

北京二类医疗器械备案办理流程 办理快

产品名称	北京二类医疗器械备案办理流程 办理快
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司业务三部
价格	600.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座920
联系电话	18500993986 18500993986

产品详情

材料清单：

1. 《第二类医疗器械经营备案表》；
2. 营业执照复印件；
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历证明复印件
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营场所及库房的使用权证明和地理位置图、平面图；

注意：（1）有库房的，如果库房和注册地址在一起，给当区食药监打电话确认是否需要提供，不在一起

的也需提供库房的租房合同、房本复印件、产权证明。

(2) 经营场所平面图要求现场要标记出门和货架文件柜以及办公区，标记出的货架等设备要跟经营场所条件里面一致，且与现场是一致的，后期食药上门抽查。

(3) 库房平面图：要标记出图中的几个区域：合格品区、不合格品区、收货区、待理区、发货区，根据自己现场区域画，

6. 经营设施、设备目录；

7. 经营质量管理制度、工作程序文件目录；

8. 授权委托书；

9. 申报材料真实性自我保证声明；

以上是准备备案材料的全部资料，有些又我们来准备即可，具体的详情资料咨询

第二类医疗器械凭证备案(流程)

索要材料-核对材料-网上申报-现场交件-现场出凭证

交给我们办理，我们会及时填报，争取快速完成委托事项