

佛山市第二类医疗器械备案需要什么资料？

产品名称	佛山市第二类医疗器械备案需要什么资料？
公司名称	鼎立信财税咨询（佛山）有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	服务项目:第二类医疗器械备案 服务标准:三对一 服务时长:20个工作日
公司地址	佛山市禅城区石湾镇雾岗路80号二层
联系电话	18123581136 18123581136

产品详情

佛山经营第二类医疗器械销售是需要办理第二类医疗器械经营许可备案的，不再发行纸质版许可证了。

首先办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备案。

所需材料：

申请书（一照通行）

营业执照。（复印件，由登记机关通过系统自动获取）。

3.法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明。

4.企业组织机构与部门设置。

5.医疗器械经营范围、经营方式说明。

6.营业场所、库房地址的地理位置图、平面图。

备注：平面图应当标识温控区域、功能区域、人流物流方向、实际使用面积等。

(2)符合《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》可以不单独设立医疗器械库房的，可豁免提交库房地址的地理位置图、平面图。即：单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；连锁零售经营医疗器械的；全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的。

7.营业场所、库房的房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件。

8.主要经营设施、设备目录。

9.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。

10.信息管理系统基本情况。

11.申请为其他生产经营企业提供贮存、配送服务的需另外提交以下证明材料。

(1)《医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表》。

(2)组织机构图。（注明各岗位人员姓名），企业员工花名册

(3)医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明。

(4)承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，贮存温度）、功能分区。

(5)贮存、运输设施设备目录。

(6)承接医疗器械贮存、配送质量管理制度文件目录。

(7)计算机信息管理系统说明。

(8)通过互联网技术向市场监管部门提供实现实时监管的信息系统平台说明。

(9)质量保证协议。（储运委托合同）格式文本

12.库房委托其他医疗器械第三方物流储运的提交。

(1)拟委托的医疗器械第三方物流经营企业营业执照和《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件。

(2)委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明。

13.申请材料真实性自我保证声明。

14.办理守信快批业务的，提交总部连续三年内没有违法记录承诺书。

鼎立信财税在佛山深耕财税行业十一年，为佛山企业提供专业、高效的服务，业务范围包括公司工商、代理记账、财税筹策划、商标注册、许可证办理等一站式服务，欢迎各位老板光临合作！