

## 东莞办理二类医疗器械备案需要什么资料？

产品名称	东莞办理二类医疗器械备案需要什么资料？
公司名称	深圳市捷径科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道玉翠社区玉翠新村二区62号504
联系电话	15119344911

## 产品详情

从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

- （一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；
- （二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- （三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- （四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

东莞办理二类医疗器械备案所需材料

- 1、营业执照和组织机构代码证复印件、
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者职称证明复印件。
- 3、组织机构与部门设置说明。
- 4、经营范围、经营方式说明。
- 5、经营场所、库房地址的地理图、平面图、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。
- 6、经营设施、设备目录。

7、经营质量管理体系、工作程序等文件目录。

8、经办人授权证明。

9、其他证明材料。

我们公司从去年开始，陆续接到全国各地客户咨询注册医疗器械公司事宜，而且都是在淘宝、拼多多，美团，京东等做电商上销售计生产品较多，客户苦于没有网络销售备案，无法通过淘宝、拼多多，美团，京东平台审核，无法在淘宝上正常经营。为此公司特为网店卖家提供注册医疗器械公司场地，公司负责材料整理、药监局网站申报，药监局现场交材料审核通过直到发证等一站式服务，短短时间内代办二、三类医疗器械上百家，得到淘宝平台以及广大医疗器械公司经营二类卖家的欢迎