

# 加急代办北京医疗器械二类备案

产品名称	加急代办北京医疗器械二类备案
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	服务内容:办理医疗器械二类备案凭证 服务地区:北京 品牌:优异帮
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

## 产品详情

二类医疗器械经营备案相比于生产许可证，办理条件和办理流程会相对简单一些，但自从食药监管部门暂停应急审批之后，对二类医疗器械经营备案的受理也严格了很多。

1、二类医疗器械经营备案办理一般从提交时间到受理完成时间为3个工作日之内。

2、二类医疗器械经营备案证明办理条件如下

企业应具备经营范围和经营规模相适应的人员和办公场地

3、至少2个质量负责人，对产品熟悉，有一定工作经验

4、企业质量管理制度健全，具备相应的质量服务和技术支持

5、二类医疗器械经营备案证明所需要的资料如下企业营业执照和法人代表的身份证明以及其他人员相关证件和职位证明等等

6、经营办公场地的租赁协议以及平面图、地理位置图等

7、库房地址租赁协议

8、企业经营范围和经营方式说明

9、产品设备设施目录

10、对于二类医疗器械备案证明办理流程，一般是通过网上填报即可，但是还是有很多情况下需要到窗口进行办理，材料受理时间也要根据不同情况来决定，据腾博多年实际办理经验，由我们提交材料到受理完成一般不会超过3个工作日。