

二类医疗器械经营备案需要什么资料

产品名称	二类医疗器械经营备案需要什么资料
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

二类医疗器械备案需要以下资料：1、《第二类医疗器械经营备案申请表》原件1份；2、营业执照复印件1份；3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件1份；4、组织机构与部门设置说明1份；5、经营范围、经营方式说明原件1份；6、经营场所、库房地址的地理位置图、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1份；7、经营设施、设备目录1份；8、《企业授权委托书》原件和经办人身份证复印件1份（仅属委托办理的需提供）；9、申报材料真实性自我保证声明原件1份；10、医疗器械经营企业从业人员情况表及符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员资质证明材料。医疗器械的监管要求：强化对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和受托生产企业双方责任，将委托生产管理有关要求纳入质量管理体系，并进一步完善了医疗器械生产环节的检查职责、检查方式、结果处置、调查取证等监管要求。完善经营环节销售、运输、贮存等方面管理要求，细化进货查验、销售记录等追溯管理相关规定，强化注册人、备案人销售其注册、备案的医疗器械的质量安全责任。