

在四川办理二类医疗器械备案需要哪些材料？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 在四川办理二类医疗器械备案需要哪些材料？ |
| 公司名称 | 四川潮骏科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 成都市高新区天府大道1388号 |
| 联系电话 | 15983678198 15983678198 |

产品详情

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。四川医疗器械备案所需提交材料：1.二类医疗器械经营备案表；2.企业营业执照复印件；3.企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；4.企业组织机构与部门设置说明；5.企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、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.企业经营设施和设备目录；7.企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8.医疗器械经营企业（批发、零售）自查表；9.医疗器械经营企业质量安全承诺书；10.医疗器械经营企业安全生产承诺书；11.经办人授权书；12.备案材料真实性自我保证声明；13.备案材料电子版本。