

二类医疗器械经营备案代办，江苏苏州二类医疗器械办理流程

| | |
|------|--------------------------------------|
| 产品名称 | 二类医疗器械经营备案代办，江苏苏州二类医疗器械办理流程 |
| 公司名称 | 苏州上三旬财务管理咨询服务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 服务内容:二类医疗器械 服务方式:1对1服务 优势:快速便捷 |
| 公司地址 | 苏州市干将西路515号708室 |
| 联系电话 | 18061939110 18061939110 |

产品详情

„苏州第二类医疗器械备案资质许可证办理流程

一、苏州第二类医疗器械备案定义

苏州第二类医疗器械备案是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食品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。

二、苏州第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料

- 1、营业执照复印件;
- 2、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;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证;

三、苏州第二类医疗器械备案申请条件

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称;
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所;
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备;
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等;
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

四、苏州第二类医疗器械备案办理流程

签署合同——支付预付款——公司查名——准备材料——向当地药检局递交申请材料——通过药检局检查——获得《医疗器械经营许可证》——注册资金到位——获得营业执照——获得组织机构代码证——获得税务登记证——交付材料、支付余款——结束

五、苏州第二类医疗器械行业应用

普通诊察器械类：体温计、血压计;

物理治疗及康复设备类：磁疗器具;

临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸;

手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机 手提式氧气发生器;

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布;

医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等。

还有市面经常看到的轮椅拐杖助行器等。