

潮州二类医疗器械经营备案凭证办理条件有哪些

潮州二类医疗器械经营备案凭证办理需要多长时间

产品名称	潮州二类医疗器械经营备案凭证办理条件有哪些 潮州二类医疗器械经营备案凭证办理需要多长时间
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

首先，办理二类医疗器械经营备案凭证需要满足以下条件：1.

具备与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所，并具有相应的贮存、陈列设施和设备等；2. 具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理负责人，质量管理人员应具备国家认可的相关专业学历或职称；3. 具备与经营规模和经营范围相适应的相对独立的仓库、贮存和陈列设施设备等，并配置相应的卫生环境；4. 具备与经营规模和经营范围相适应的财务管理机构和人员，建立健全的财务管理制度；5. 具备与经营规模和经营范围相适应的销售、售后服务等机构或者人员；6. 具备符合国家有关标准和规定的进货查验、销售、售后服务等记录制度；7.

有关法律、法规规定的其他条件。此外，办理二类医疗器械经营备案凭证还需要提交以下资料：1.

医疗器械经营备案申请表；2. 营业执照和组织机构代码证复印件；3. 法定代表人、企业负责人、质量职称负责人的身份证复印件和学历证明；负4. 组织机构与部门设置说明；5. 经营范围、经营方式说明；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；7. 公司章程以及股东会决议；8. 经营设施、设备目录；9. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；10. 经办人授权证明材料。