

## 二类医疗器械备案的规定要求

产品名称	二类医疗器械备案的规定要求
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理周期:15-20工作日 审核部门:食品药品监督管理局 办理优势:下证速度快
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	13693633245 15718838840

## 产品详情

医疗器械行业是一个多学科交叉、知识密集、资金密集型的高技术产业，进入门槛较高。随着人民生活水平的不断提高，医疗器械的选用会越来越先进，其产品结构会不断调整，功能更加多样化，市场容量会不断扩大，越来越多企业从事医疗器械生产、销售业务，而医疗器械经营、生产许可证办理条件也是这些企业必须了解的。

### 需准备的申请资料

1. 《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》；
2. 营业执照复印件（交验原件）；
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件  
（委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件）
6. 经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

9. 非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；

10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

二类医疗器械经营备案申请步骤：

第一步：到当地药监局中的医疗器械科递交电子档和纸质档案资料：

所需电子和纸质档案资料：

- 1、第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、质量负责人的身份、职称、学历证明复印件；
- 4、场地平面图、库房的产权图、地理位置图（需要提供房屋租赁凭证或者场地使用证明或者房产证），需要复印件；
- 5、企业设施和设备目录；
- 6、企业经营质量管理体系、工作程序等目录；

所有资料都需要清晰完整、用A4纸打印出来后附上目录，所有复印件都需要加盖公章后与电子档一并提交备案，

第二步：资料初审通过后，取得办理备案凭证；

第三步：由医疗器械科将备案的电子档发送到法规科进行网站公示，并将信息定期报送到省食品药品监督管理局。