

芜湖二类医疗器械备案需要什么材料和流程呢？

产品名称	芜湖二类医疗器械备案需要什么材料和流程呢？
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

我国医疗器械企业数以万计，截至2011年底，中国医疗器械行业规模以上企业有近900家，其中大型企业不到2%，中型企业148家，小型企业近700家，而规模以下企业更是不计其数。

- (一) 二类医疗器械经营备案凭证由市场监督管理局审批颁发，盖有所在区市场监管部门的红章；
- (二) 二类医疗器械经营备案凭证有效期为长期，申请后可以长期使用。

芜湖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.韶关市医疗器械经营企业（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。