

北京二类医疗器械经营备案如何申请？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 北京二类医疗器械经营备案如何申请？ |
| 公司名称 | 企航无忧（北京）科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 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 | 19568728390 17310573079 |

产品详情

申请所需资料

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. 经营质量管理体系、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。

以上材料一式两份。

注意：

1. 按要求签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印；

2. 《第二类医疗器械经营备案表》填写内容需注意：

(1) “住所”与“经营场所”相同；

(2) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相应经营范围的要求；

3. 质量负责人的学历需是医疗、生物、化学等相关专业。