遵义市播州区第二类医疗器械经营备案新办理流程

产品名称	遵义市播州区第二类医疗器械经营备案新办理流程
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

材料清单及模板

办理所需的材料清单。具体内容可点击链接跳转，主要内容摘录如下：

3.1 办理清单

0. 营业执照（仅在申报系统提交电子版，）

1. 第二类医疗器械经营备案表；

2. 法定代表人、企业负责人、质量负责人、技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件；

3. 企业组织机构与部门设置说明；

4. 医疗器械经营范围、经营方式；

5. 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

6. 主要经营设施、设备目录；

7. 经营质量管理制度、工作程序文件目录、GSP自查表等；

8. 经办人授权证明文件。

3.2 具体要求

1. 第二类医疗器械经营备案表

1.1按照实际内容填写，不涉及的可缺项，填写“ / ”。其中，企业名称、注册资本、统一社会信用代码、成立日期、住所、法定代表人等按照营业执照内容填写。

1.2经营场所

“ 经营场所 ”应按“ 市名+区名+路名+门牌号+楼层+室号 ”顺序登载。

1.3库房地址

“ 库房地址 ”应按“ 市名+区名+路名+门牌号+楼层+室号 ”顺序登载。

零售门店无仓库的，用“ ****** ”代替，不得留白。

1.4经营方式指批发、零售、批零兼营、为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务。

1.5经营范围应当按照国家药品监督管理部门发布的医疗器械分类目录中规定的管理类别、分类编码及名称填写。经营范围不得只填写“ Ⅱ类医疗器械 ”等统称。

若经营产品为分类目录2002版产品，则申请时填在经营范围中填写分类目录2002版编码；若经营产品为新《分类目录》产品，则申请时填在经营范围中填写新《分类目录》编码。

2. 法定代表人、企业负责人、质量负责人、技术人员的身份证明、学历或者职称证明复印件