

黎平县医疗器械经营许可证新办/二类医疗器械经营备案办理了解详情资料

产品名称	黎平县医疗器械经营许可证新办/二类医疗器械经营备案办理了解详情资料
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

医疗器械分为三大类，一类是不需要办许可证的，二类需要申请二类医疗器械备案证明，三类则需要办理医疗器械经营许可证。带来的是二类医疗器械经营备案的办理知识。

一、申报二类医疗器械经营备案凭证的流程：申请，受理，审查、审批，公示、制证、送达。

(一)、首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备案凭证。

(二)、然后到质监局办理组织机构代码证。

(三)、到国家食品药品监督管理局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。

(四)、网上申报《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加*为必需项。

二、二类医疗器械经营备案范围

二类医疗器械指的是需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，二类医疗器械包括体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱，玻璃拔罐器、X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等等。

三、经营第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案凭证即可。

四、二类医疗器械经营备案办理的具体材料

1.营业执照和组织机构代码证复印件

2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件

3.组织机构与部门设置说明

4.经营范围、经营方式说明

5.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

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.经办人授权证明

10.签字并加盖公章的申请表扫描版