

湖北武汉第二类医疗器械如何办理经营备案（第二类医疗器械经营备案批发类网上办理流程）

产品名称	湖北武汉第二类医疗器械如何办理经营备案（第二类医疗器械经营备案批发类网上办理流程）
公司名称	武汉金达一诺企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	公司注册:免费办理 二类医疗器械:1000
公司地址	武汉市武昌区中南SOHO城A座26层06室
联系电话	13618642336 13618642336

产品详情

湖北武汉第二类医疗器械如何办理经营备案（第二类医疗器械经营备案批发类网上办理流程）

二类医疗器械想要上市销售，需要先办理好第二类医疗器械经营备案凭证，否则是无法销售的，很多企业都在问医疗器械经营备案怎么办理？流程是怎样的呢？接下来武汉金达一诺企业服务有限公司为大家讲解一下！

武汉第二类医疗器械如何办理经营备案？

1. 申请人应在取得公司性质的营业执照和组织机构代码证后，登录国家食品药品监督管理总局网站，在“网上办事”栏的“医疗器械生产经营许可备案系统”进行核发事项的网上申报。
2. 申请人向市局行政审批办提交备案资料，市局行政审批办应当场对备案材料完整性进行形式审查。
3. 备案资料符合要求的，市局行政审批办出具加盖备案专用章并注明日期的《受理通知书》，制作第二类医疗器械经营备案凭证，当场予以备案。

4.备案资料不齐全或者不符合规定形式的，应当一次告知需要补正的全部内容。对不予备案的，应当告知备案人并说明理由。

5.市局行政审批办负责将备案材料留存归档。

6.已备案的第二类医疗器械经营企业，备案信息发生变化的，经营企业应当提交变化情况的说明及相关证明文件，向市局行政审批办提出变更备案信息。市局行政审批办对备案资料符合形式要求的，应予以重新备案。备案资料存档、报送、公布、送达等同上。

武汉第二类医疗器械经营备案需要什么材料？

1.第二类医疗器械经营备案表。

2.营业执照复印件(仅以公司为主体)和组织机构代码证。

3.法定代表人.企业负责人.质量负责人的身份证.学历或职务证明复印件。

4.组织和部门设置说明。

5.描述业务范围和业务模式；

6.营业场所.仓库地址地理位置图.平面图.产权证或租赁证复印件；

7.经营设施.设备目录

8.经营质量管理体系.文件目录，如工作程序

9.经营者许可证明书。

10.其他证明材料(如经营体外诊断试剂，根据申请体外诊断试剂的经营标准，提供医疗检查人员、冷链设施、设备等附加材料)。

武汉金达一诺企业服务有限公司代办公司是武汉地区专业代办第二类医疗器械经营备案的lingxian公司，具有多年的代办经验和科学的管理体系，为客户提供优质高效的服务。如果您需要办理此类证件，不妨选择武汉金达一诺企业服务有限公司代办公司，让您的事业更加成功。