

## 三山区第二类医疗器械经营备案凭证申请步骤

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 三山区第二类医疗器械经营备案凭证申请步骤    |
| 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

### 三山区第二类医疗器械经营备案凭证申请步骤

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，

向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证)

#### 一、申请流程：

1、第一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——第二类医疗器械经营备案——申请企业——首次使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。

2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

#### 二、申请材料：

01.第二类医疗器械经营备案表；

02.营业执照和组织机构代码证复印件；

03.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；

04.组织机构与部门设置说明；

05.经营范围、经营方式说明；

06.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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件；

07.经营设施、设备目录；

08.经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

09.经办人授权证明