

# 淄博广州医疗器械经营许可证经营条件 二类医疗器械经营备案凭证资料清单

产品名称	淄博广州医疗器械经营许可证经营条件 二类医疗器械经营备案凭证资料清单
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

## 产品详情

经营二类医疗器械需要满足一定的条件和准备相应的资料。在淄博和广州地区，经营二类医疗器械需要具备以下条件：

企业应具备与经营的医疗器械相适应的质量管理机构或者人员。

企业应具备与经营的医疗器械相适应的经营场地、库房和贮存条件等设施设备。

企业应具备与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理软件等。

企业应具备与经营的医疗器械相适应的售后服务能力。

此外，在申请二类医疗器械经营备案时，需要提交以下资料清单：

《第二类医疗器械经营备案凭证申请表》：应详细填写企业信息、经营场所、经营方式、经营范围等信息。

营业执照复印件：需提交工商行政管理部门出具的营业执照复印件，交验原件。

法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件：需提交上述人员的身份证明、学历证明和职称证明复印件，交验原件。

组织机构与部门设置说明：应详细描述企业的组织结构和部门设置，包括各部门的职责和相互关系。

经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、库房的房产证及租房合同复印件：需提供经营场所和库房的地理位置图和平面图，注明实际使用面积，并提供库房的房产证或租房合同复印件。

经营设施、设备目录：应列出企业所具备的经营设施和设备，包括数量、型号、规格等信息。

经营质量管理体系、工作程序等文件目录：应提供经营质量管理体系和工作程序等文件目录，以证明企业具备相应的质量管理能力。

计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明：如企业使用计算机信息管理系统进行质量管理，需提供系统的基本情况介绍和功能说明。

非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》：如非法人代表递交申请材料，企业需提交授权委托书。

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：企业应对提交材料的真实性进行自我保证，并作出相应的承诺。