

# 杭州申请二类医疗器械备案需要什么资料

产品名称	杭州申请二类医疗器械备案需要什么资料
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105 (注册地址)
联系电话	15008412814 15008412814

## 产品详情

# 杭州申请二类医疗器械备案需要什么资料

二类医疗器械备案需要以下资料：

- 1、 第二类医疗器械经营备案申请表原件一份；
- 2、 营业执照复印件一份；
- 3、 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称证明复印件一份；
- 4、 组织机构和部门设置说明书一份；
- 5、 经营范围、经营方式说明原件一份；
- 6、 地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件1份；
- 7、 设施设备目录一份；
- 8、 《企业授权委托书》原件及经办人身份证复印件一份(仅需委托办理)；
- 9、 申请材料真实性自我保证声明原件一份；
- 10、 医疗器械经营企业员工情况表及质量管理、经营等符合相关资质要求的关键岗位人员资质证明材料。

### 医疗器械监管要求：

加强对医疗器械注册人的监督管理，明确注册人和委托生产企业的责任，将委托生产管理的相关要求纳入质量管理体系，进一步完善医疗器械生产过程中的检查职责、检查方法、结果处置、调查取证等监督要求。完善销售、运输、储存管理要求，完善采购检验、销售记录等可追溯性管理规定，加强注册人和记录人销售注册备案医疗器械的质量安全责任。