

长安区二类医疗器械备案需要的资料流程

产品名称	长安区二类医疗器械备案需要的资料流程
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

一、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。

二、办理的具体流程：

(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)、后到国家食品药品监督管理总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。

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. 经营质量管理制度、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

三、第二类医疗器械办理备案，审批部门是设区的市一级药监局，网上申报受理后企业按要求提供纸质材料到政务大厅申报，经现场验收合格后，发备案凭证后您就可以经营了#二类医疗器械办理