

重要一定要看二类医疗器械经营备案相关材料要求，请企业在申报前熟读以下内容

产品名称	重要一定要看二类医疗器械经营备案相关材料要求，请企业在申报前熟读以下内容
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:1-3天 服务优势:出证快
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

请企业在申报前熟读以下内容

一、从陕西省食品药品监督管理局企业行政许可服务平台

()提交信息，填表说明参照操作手册，如系统问题请咨询网页上咨询电话。

电子版要求:上传文件必须是照片格式并加盖企业公章，文件上传位置正确，文件名称规范必须与内容一致(如上传企业负责人身份证的照片名称应为“企业负责人身份证”)，电子版不符合要求请重新填报上传。

电子版填报完成后并上报，我窗口通过受理端对网上材料进行审查，申报材料不齐全进行一次性补正告知，请企业及时查看补正情况，并完善需补正的材料，待我窗口电话通知后，企业携带纸质材料到审批窗口办理备案。

二、到窗口提交纸质材料请提前打电话预约办理，纸质材料申报材料要求:申报材料应完整、清晰，使用A4纸打印装订并附有目录，复印件加盖公章后提交。

三、根据《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)“第十四条 设区的市级食品药品监督管理部门应当在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。”请办理第二类医疗器械经营备案的单位认真按照《食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》(食药监械监(2015)239号)贯彻落实，迎接监督检查。

四、《医疗器械经营监督管理办法》(国家食品药品监督管理总局令第8号)“第三十七条 从事医疗器械批发业务的经营企业应当销售给具有资质的经营企业或者使用单位。

经营方式零售是批发之外内容。

填写经营方式时请如实填写，《现场检查指导原则》对批发、零售、批零兼营的经营方式，分别对应有不同的条款，请仔细阅读《现场检查指导原则》后填写经营方式，避免验收或检查不通过。

已有医疗器械经营备案凭证的企业用户:如有需要(省局系统没有信息的),请在省局新系统申报前,把企业办理业务的医疗器械经营备案凭证的所有信息和营业执照号码、仓库地址、仓库面积、联系电话编辑到word文档里(能粘贴的)。后,

五、申请第二类医疗器械经营备案的单位在备案的同时,应按照《食品药品监管总局关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则的通知》(食药监械监(2015)239号)准备完善各项内容,迎接3个月之内的监督检查。