

# 南昌市申请二类医疗器械经营备案注意事项

产品名称	南昌市申请二类医疗器械经营备案注意事项
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌:医疗器械经营许可证 南昌:二类医疗器械经营备案凭证代办 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

## 产品详情

我为大家带来一篇关于南昌申办医疗器械二类经营备案的注意事项的文章。如果您计划在南昌开展医疗器械经营业务，本文将从多个角度出发，详细描述备案的注意事项，希望能对您有所帮助。

## 1. 申报备案流程

申报备案是开展医疗器械经营业务的步，请按照以下流程进行操作：

准备备案资料:

《企业法人营业执照》复印件。

《医疗器械经营许可证》复印件。

经营场所租赁合同及租金缴纳证明。

备案申报表格。

填写备案申报表格：

表格中需填写企业基本信息、备案产品信息等内容，请务必准确填写。

递交备案材料：

将备案材料递交至南昌市食品药品监督管理局医疗器械器械监管科。

备案材料一般会在递交后的5个工作日内审核完毕。

注意：备案材料的准备和填写是备案申请的基础，务必认真对待。如果申报材料有误或不满足要求，将导致备案失败，影响您的经营计划。

## 2. 缴纳备案费用

备案申报需要缴纳一定的费用，请根据下表进行支付：

缴纳备案费用时，请务必在指定时间内完成支付，否则将影响备案的进行。

## 3. 备案后的监管要求

备案完成后，您需要遵守以下监管要求：

在经营场所醒目位置展示备案证书，并保持备案证书的完好。

严格按照备案经营范围从事医疗器械经营活动，禁止越权操作。

定期接受南昌市食品药品监督管理局的监督检查。

备案有效期为5年，到期后需重新申请备案。

遵守监管要求将有助于您的经营活动顺利进行，也是保障患者权益的重要举措。

以上就是关于南昌申办医疗器械二类经营备案的注意事项的详细介绍。备案作为开展医疗器械经营的前提，务必严格遵守相关规定，保证申报材料的准备和备案费用的支付，以及日后遵守监管要求。如有其他疑问，欢迎随时向我们咨询，我们将竭诚为您服务。

## 代办第二、三类医疗器械经营许可证

- 1、提供地址
- 2、提供人员
- 3、提供产品注册证、厂家一套材料
- 4、提供医疗器械管理软件

南昌办理二类医疗器械经营备案对地址的要求：

地址：注册地址和实际经营地址必须一致

二类地址：办公30平 仓库15平（抽查）

普通三类地址：办公30平 仓库15平（现场核查）

特殊三类地址：办公100平 仓库60平

南昌第二类医疗器械经营许可证的办理材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》
- 2、《南昌市医疗器械经营企业许可证申请表》
- 3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件
- 4、拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历
- 5、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件
- 6、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能
- 7、拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议（附租赁房屋产权证明）复印件
- 8、拟办企业产品质量管理制度文件（11个文件）及储存设施、设备目录
- 9、拟办企业经营范围，按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定
- 10、拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证（复印件）、授权书

南昌第二类医疗器械经营许可证办理时间:10-15个工作日