

二类医疗器械备案需要什么资料

产品名称	二类医疗器械备案需要什么资料
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座408
联系电话	13244727632 13244727632

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、合伙制企业等，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）、Zui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。