

乌当区办理第二类医疗器械经营备案资料及流程

产品名称	乌当区办理第二类医疗器械经营备案资料及流程
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

医疗器械经营办理条件：

- 1、需取得营业执照才能办理；
- 2、主体只能是企业，刑事，个体工商户是无法办理的；
- 3、场地的产权性质必须是商业经营办公库房需要单独设立；
- 4、需要设立质量负责人岗位，任职人员必须是医学等相关毕业。

二类医疗器械经营备案所需材料：

- 1.第二类医疗器械经营备案表；

2.营业执照和组织机构代码证复印件；

3.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；

4.组织机构与部门设置说明；

5.经营范围、经营方式说明；

6.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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件；

7.经营设施、设备目录；

8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

9.经办人授权证明。

办理时间：2-3周

注意：在递交书面申报材料前，应通过食品药品监督管理局网上提交行政许可预审申请，预审通过的，企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。申请材料请逐页盖章或经由法定代表人或企业负责人签字；材料请用拉杆夹装订整齐。