

二类医疗器械备案办理需要什么？

产品名称	二类医疗器械备案办理需要什么？
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:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
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

法律分析：办理二类医疗器械备案材料需要：

- 1、营业执照及复印件；
- 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；
- 3、技术人员一览表及技术人员的身份证、学历证明、职称证书；
- 4、组织机构与部门设置说明；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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；
- 6、经营质量管理体系、工作程序等文件目录。包括caigou、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；

7、经营设施、设备目录；

8、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。

法律依据：

《中华人民共和国基本医疗卫生与健康促进法》第六十五条 国家加强对医疗器械的管理，完善医疗器械的标准和规范，提高医疗器械的安全有效水平。国务院卫生健康主管部门和省、自治区、直辖市人民zhengfu卫生健康主管部门应当根据技术的先进性、适宜性和可及性，编制大型医用设备配置规划，促进区域内医用设备合理配置、充分共享。