

金沙县第二类医疗器械经营备案办理要求是怎样的

产品名称	金沙县第二类医疗器械经营备案办理要求是怎样的
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

二类医疗器械备案办理材料：

- 01、第二类医疗器械经营备案表；
- 02、企业营业执照复印件；
- 03、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；
- 04、企业组织机构与部门设置说明；
- 05、医疗器械经营范围、经营方式说明；
- 06、经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- 07、主要经营设施、设备目录；
- 08、经营质量管理制度，工作程序等文件目录；
- 09、经办人授权文件。

备注：因各地政策不同，办理所需资料可能有差异，具体以当地主管部门要求为准。

五、二类医疗器械备案办理流程：

- 01、申请：申请人需备齐资料后，向当地市场监督管理局提出申请。

- 02、受理：主管部门对提交的材料进行核对、登记，作出受理或不予受理决定。
- 03、审核：受理后，主管部门对申报单位和材料进行审查及现场核查，作出通过或不予通过决定。
- 04、颁证：审查通过后，主管部门对符合规定的单位准予许可并颁发备案凭证。