

金水区正规办理二类医疗器械证代办理

产品名称	金水区正规办理二类医疗器械证代办理
公司名称	河南省省心会计服务有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	公司核名:通过率高 公司注册:快速出证 公司注销:快速解决
公司地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）寿丰街50号凯利国际中心B座502（注册地址）
联系电话	15137162782 15137162782

产品详情

经营第二类医疗器械的，经营企业需向所在地食品药品监管部门办理备案。办理备案需提交以下资料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人、质量机构负责人或专职质量管理人员、养护、售后、技术等人员的身份证、学历、职称证明复印件。

法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十一条 申请第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料。申请第三类医疗器械产品注册，注册申请人应当向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料。向我国境内出口第二类、第三类医疗器械的境外生产企业，应当由其在我国境内设立的代表机构或者指定我国境内的企业法人作为代理人，向国务院食品药品监督管理部门提交注册申请资料和注册申请人所在国（地区）主管部门准许该医疗器械上市销售的证明文件。第二类、第三类医疗器械产品注册申请资料中的产品检验报告应当是医疗器械检验机构出具的检验报告；临床评价资料应当包括临床试验报告，但依照本条例第十七条的规定免于进行临床试验的医疗器械除外。