

代办北京顺义医疗器械二类三类备案许可证

产品名称	代办北京顺义医疗器械二类三类备案许可证
公司名称	北京经典世纪登记注册代理事务所
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建国路88号SOHO现代城
联系电话	185-1336-1892 18513361892

产品详情

代办北京顺义医疗器械二类三类备案许可证

通常医疗器械分为三类，相关的部门对这个三类有不同的要求。一类不需要办理任何资质就可以经营，三类需要办理医疗器械许可证，而二类也是常见的，需要进行备案就可以经营，无论是线上销售还是实体店销售二类医疗企业（比如口罩、体温计），都需要进行备案。每类经营不同类型的医疗器械，详情请致电咨询我或者来公司面谈。

三类医疗器械备案要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米;
- 2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;
- 4、其他相关法律法规要求。

提供材料：

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明;
- 2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书;

- 3、质量管理文件等;
- 4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历;
- 5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明;6、公司章程、股东会决议等;
- 7、财务人员身份证和上岗证;
- 8、其它相关材料。

具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度，包括采购、验收、入库、出库、检查等制度。

- 1、营业执照副本原件；
- 2、法人身份证原件；
- 3、房屋产权证或房屋租赁合同复印件；
- 4、经营场所平面图，包括地址及办公区域等，面积不少于40平（如办理三类医疗器械则面积为50平）；
- 5、经营设施和设备目录（含库房）清单；
- 6、质量管理制度清单（含质量管理机构设置及人员要求、职责等）。

服务单位：北京经典世纪集团有限公司

单位地址：北京市朝阳区建国路88号SOHO现代城B座

服务理念：以客为本、以质求存、以优取胜、以精图新