

# 办理第二类医疗器械经营备案凭证资质需要的材料

产品名称	办理第二类医疗器械经营备案凭证资质需要的材料
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	品牌:河南艳阳雨 地区:河南全省 个数:520
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

## 产品详情

### 办理第二类医疗器械经营备案凭证资质需要的材料一、郑州二类备案定义

郑州二类备案是从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

【承办机构】：食品药品进行监督管理相关部门

【办理事项】：医疗器械生产许可证办理

[法律依据]：《医疗器械监督管理条例》《医疗器械生产监督管理办法》

### 二、郑州二类备案办理材料

- 1、营业执照复印件;
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图/注明面积/、库房的产权证;

申请审批被退回，如何解决？详询右侧在线客服三、郑州二类备案申请条件

1. 备案材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照材料顺序装订成册并附有目录；

2. 凡备案材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；
3. 《第二类医疗器械经营备案表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；
4. 《第二类医疗器械经营备案表》所填写项目应齐全、准确，填写内容应符合以下要求：“企业名称”、“住所”与营业执照相同；“经营场所面积、库房面积”应符合《郑州市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；“经营方式”内“批发”、“零售”或“批零兼营”填写逻辑为三选一，另“为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务/批发或零售/”可在不选择其他三种经营方式的情况下单独勾选；
5. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明/法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明/应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；
6. 库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围；
7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；
8. 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；
9. 申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。