

安康_二类医疗器械备案办理操作指导手册

产品名称	安康_二类医疗器械备案办理操作指导手册
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

安康二类医疗器械办理备案操作指南

陕西地区二类医疗器械经营备案/许可证办理详细步?

一、办理第二类医疗器械备案的方式:

- 1、收件。申请人通过企业服务中心综合窗口、“一网通办”统一受理平台、物流快递等方式提交申请材料。收件工作人员依据申请材料目录及形式标准，对申请人提交的申请材料进行审核。
- 2、受理。受理工作人员依据受理条件对申请材料进行审查，对申请材料齐全、符合法定形式的，予以受理;对申请材料不齐全或者不符合法定形式的，一次告知申请人需要补正的全部内容。
- 3、审查。经办人员当场对申请材料进行审查。
- 4、决定。经办人员对申请材料齐全、符合法定形式的，当场作出准予许可的决定。
- 5、制证与送达。经办人员根据审批决定，当场制作《第二类医疗器械经营备案凭证》并送达申请人(或根据申请人要求通过物流快递等方式送达)

二、办理二类医疗器械经营备系的材料:

- 1、产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证百复印件(加盖供应商公章):经营方式
- 2、组织机构图(注明各岗位与人员姓名)，企业员工花名册，部门设置说明
- 3、法定代表人、企业负责人度、质量负责人的身份证明、问学历或者职称证明复印件，质量负责人简历

- 4、经营场所、库房地址的内部平面布局图(标识温控区域答、功能区域、人流物流方向、使用面积等)
- 5、经营地址、仓库地址的地理位置图
- 6、计算机管理系统基本情况介回绍和功能说明(购买发票)
- 7房产证复印件和租赁协议
- 8、经营场所、库房地址的设施、设备目录