

商洛_二类医疗器械经营备案凭证怎么办理?有效期多少年?

产品名称	商洛_二类医疗器械经营备案凭证怎么办理?有效期多少年?
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

二类医疗器械经营备案怎么办?是本文主要内容。下文把二类医疗器械经营备案的要求及材料与您分享。二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。那么二类医疗器械备案怎么办?二类医疗器械有效期多久?本文将对此进行介绍。

一、二类医疗器械经营备案的要求:

- (一)与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称;
- (二)与经营范围和经营规模相适应的经营场所;
- (三)与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;
- (四)与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;
- (五)与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

二、二类医疗器械经营备案所需资料:

- 1.《二类医疗器械备案申请书》

- 2.工商营业执照或预先核准名称通知书;
- 3.法定代表人身份证明;
- 4.3名医学专业人员身份、职称证明;
- 5.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议;
- 5.产品经营目录表;
- 6.产品合格证书;
- 7.上家购销合同、进货渠道;
- 8.食品药品监督管理局要求的其他材料。

三、二类医疗器械经营备案有效期:

参考医疗器械经营许可证，有效期为五年。

根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理,规范医疗器械生产行为,保证医疗器械安全、有效。

参考根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年,载明许可证编号、企业名称、法定代表人企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。