

汉中_二类医疗器械备案凭证如何办理呢？办理流程、条件和材料一文读懂！

产品名称	汉中_二类医疗器械备案凭证如何办理呢？办理流程、条件和材料一文读懂！
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

二类医疗器械备案凭证如何办理呢？办理的具体流程：（一）、首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备案凭证。

（二）、然后到质监局办理组织机构代码证。（三）、最后到国家食品药品监督管理总局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。（四）、网上申报《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加*为必需项。1.*营业执照和组织机构代码证复印件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.

组织机构与部门设置说明4. 经营范围、经营方式说明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（附房屋产权证明文件）复印件6. 经营设施、设备目录7.

经营质量管理制度、工作程序等文件目录8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明9.

经办人授权证明10. 签字并加盖公章的申请表扫描版三、第二类医疗器械办理备案，审批部门是设区的市一级药监局，网上申报受理后企业按要求提供纸质材料到政务大厅申报，经现场验收合格后，发备案凭证后您就可以经营了。备注：如需办理医疗器械经营许可证，请咨询本文章用户名。