

延安_申请二类医疗器械经营备案需要的资料以及完整流程详解！

产品名称	延安_申请二类医疗器械经营备案需要的资料以及完整流程详解！
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

申请二类医疗器械经营备案需要的资料所需材料1、医疗器械经营备案申请表；2、法定代表人(企业负责人)、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；3、企业组织机构与部门设置说明；4、医疗器械经营范围、经营方式；5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、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、主要经营设施、设备目录；7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；8、经办人授权证明。

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。

所需条件1. 企业必须具有独立法人资格；2.
企业必须拥有与所经营的二类医疗器械相适应的质量管理体系和相关管理制度；3.
企业必须拥有与所经营的二类医疗器械相适应的经营场所和仓储设施；4.
企业必须拥有与所经营的二类医疗器械相适应的专业技术人员。备案流程1.
企业向所在地省级食品药品监督管理部门提交备案申请；2.
管理部门对申请材料进行审核，如符合要求，则发放备案证书；3.
企业在获得备案证书后，方可开展经营活动。