

南阳公司挂靠地址如何办理二类医疗器械经营备案?

产品名称	南阳公司挂靠地址如何办理二类医疗器械经营备案?
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	100.00/个
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

2019南阳公司挂靠地址可以办理二类医疗器械经营备案吗? 挂靠地址和真实地址办理二类有何区别吗? 第二类医疗器械经营备案凭证如何申请办理呢? 没有地址办理第二类医疗器械经营备案凭证(样本)需要哪些资料?

想必这些都是大家想要问的问题了今天企常青帮您一次性解答!

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：(基本上电商朋友都提供不了，找企常青)

- 1、办公面积不少于50平方；
- 2、仓库面积不少于50平方；(含体外诊断试剂的需要冷冻仓库)
- 3、含一次性耗材的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于150平方

注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内(很多电商朋友达不到这个要求，没有关系，企常青帮您搞定)

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：(很多商家可能会在想，如果我要还是理工科医疗相关专业本科以上学历，我还开什么淘宝，恩，不用担心找企常青)

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3、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；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明
- 6、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；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、经办人授权证明；
- 10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；
- 11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）

以上就是企常青小编企常青整理的有关南阳第二类医疗器械经营备案凭证办理流程。

南阳企常青承办工商注册、公司注销、公司变更、财税咨询、审计报告、验资报告、知识产权、各类资质证书代办等业务的优质服务机构！

企常青办公地址：南阳市卧龙区七一路与工业路交叉口广大众创空间二楼