

## 二类医疗器械经营备案申请材料要求

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 二类医疗器械经营备案申请材料要求                      |
| 公司名称 | 北京优异帮企业管理咨询有限公司                       |
| 价格   | .00/个                                 |
| 规格参数 |                                       |
| 公司地址 | 北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址） |
| 联系电话 | 13439709873                           |

## 产品详情

北京二类医疗器械经营备案是法律依据医疗器械监督管理条例第三十条，相关条件从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

二类医疗器械经营备案申请材料要求：

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 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由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;
- 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。

办理流程图

- 1、现场递交材料;
- 2、确认受理(符合要求的受理，不符合要求的退回);
- 3、审批;
- 4、办结打证

我们的地址：北京市丰台区方庄南路亚胜铂第公馆电话：联系手机：13439709873 期待您的咨询