

广州深圳二类医疗备案

产品名称	广州深圳二类医疗备案
公司名称	广州精艺求精财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	白云时光大厦423
联系电话	15918618500

产品详情

二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，体温计、血压计；磁疗器具；医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、医用无菌纱布；家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早孕检测试纸）、排卵检测试纸；避孕套、避孕帽；轮椅；电子血压脉搏仪；梅花针、三棱针、针灸针；手提式氧气发生器等都属于第二类医疗器械，凡经营该类医疗器械单位，必须实行备案管理。必须向有关部门申请本案。

- 1、《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份)；
- 2、《营业执照》(复印件)；
- 3、质量管理人员的工作简历(原件1份)；
- 4、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1份)；
- 5、办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页(原件1份)；
- 6、专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份)；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、组织机构与部门设置说明；
- 9、申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)；
- 10、经营范围、经营方式说明；

11、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房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同(复印件1份，)；

12、组织机构代码证(复印件)；

13、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》(原件1份)；

14、经营质量管理体系、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份)。