

## 广州办理二类医疗器械经营备案办理流程及费用

产品名称	广州办理二类医疗器械经营备案办理流程及费用
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

一、经营第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案凭证即可。

二、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)、较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。

公司官网：[www.gzjyqj.cn](http://www.gzjyqj.cn)

地址：

深圳总公司地址：深圳市龙华区龙华街道清华社区和平路62号优鼎企创园D栋3层301

广州分公司地址：广州市白云区机场路1630号方圆白云时光321号