

医疗器械二类备案办理难度大吗

产品名称	医疗器械二类备案办理难度大吗
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	1.00/1
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

一、审批条件

- 1、具有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家认可的相关学历或者职称；
- 2、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

二、申请材料

- 1、有效的营业执照
- 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：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明
- 4、经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售, 经营方式的情况说明；

5、经营质量管理制度、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录