

专业申请二类医疗器械备案申请、医疗器械生产许可证办理

产品名称	专业申请二类医疗器械备案申请、医疗器械生产许可证办理
公司名称	深圳信一投资咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市前海深港合作区前湾一路1号A栋201室(入驻深圳市前海商务秘书有限公司)
联系电话	13712050857

产品详情

二类医疗器械经营备案要求、专业办理二类医疗器械许可申请-医疗器械

专业申请二类医疗器械备案申请、医疗器械生产许可证办理

对于目前疫情当中，医疗物资是最缺少的，政府也出台了不少相应的措施，让符合资质的企业申请第二类医疗器械经营备案许可，那企业也应该当按要申请备案，要经营口罩、防护衣、84消毒液、额温枪等都必须有此备案证，才可以正常开票跟政府机构合作

对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方;(商务楼或门面店)；
- 2、仓库面积不少于15平方;(我公司可提供)(三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库)；
- 3、含三类一次性用品的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于160平方；

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责
- 2、具有高中以上学历2名，作为质量管理员；

请医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：

- 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.10.其他证明材料.

腾博国际成立于2005年8月，立足深圳15年，专业给各类企业提供商事服务，前海股权交易中心新四板挂牌办理，前海地址续期业务办理、协助找甲级写字楼租赁，财务、税务疑难问题处理、各类牌照申请（融资担保公司、小额贷款公司牌照办理、典当行牌照申请、保险代理、保险经纪牌照办理和）各类许可证申请：危化品经营许可证、网络文化经营许可证、劳务派遣经营许可证、非学历教育机构许可证办理，二类、三类医疗器械经营备案、二类、三类医疗器械生产许可证办理等

详情咨询腾博国际陈女士：13316927648/13168755396

联系地址：深圳市福田区平安金融中心70层