

代办深圳申请二类医疗器械备案

| | |
|------|---------------------------|
| 产品名称 | 代办深圳申请二类医疗器械备案 |
| 公司名称 | 广东快易商务服务有限公司 |
| 价格 | 2000.00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 梅县区行政区府东二路云电商生态城办公区一楼105房 |
| 联系电话 | 13690892998 |

产品详情

现在很多企业都想要申请二类医疗器械备案，哪些企业需要申请二类医疗器械备案，二类备案与三类申请区别，详情请咨询nina

(1) 办理对象

具备第二类医疗器械经营备案申请条件的企业;持有《第二类医疗器械经营备案凭证》的企业，也就是说必须是以公司（企业）执照的身份。

(2) 受理条件

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国家认可的相关专业学历或者职称；具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；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；具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

(3) 材料信息：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、《营业执照》复印件
- 3、《组织机构代码证》复印件
- 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
- 5、组织机构与部门设置说明

6、经营范围、经营方式说明

7、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

8、经营设施、设备目录

9、经营质量管理制度、工作程序等文件目录