

## 没有地址在北京如何办理医疗器械二类备案

产品名称	没有地址在北京如何办理医疗器械二类备案
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	333.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区东升小营四拔子科技四站(东方美都汽配城东侧)北京永兴宾馆242室（住所）
联系电话	13681555676

## 产品详情

二类医疗器械备案代理，近新政策已经下达，二类医疗器械不需要审批，只要到公司所在区的药监局备案即可，结合多年来办理医疗器械公司的经验提示您目前朝阳区医疗器械公司只要涉及医疗器械许可证变更，药监局就会让把二类范围去掉，然后等通知核查地址。如果没有实地经营地址是比较难办的，所以建议医疗器械公司如果只是涉及小范围变更的话尽量先不做变更，避免没有实地经营地址的困境。

对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

1、第二类医疗器械经营备案申请表

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租赁协议（附房屋产权证明文件）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、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；

11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）

中企德宝有限公司主营业务工商注册，代理记账，（可以提供地址

加急办理取照）进出口权审批医疗器械（三类审批 二类备案 可以提供地址提供人员）、食品经营许可办

理、道路运输许可，外地企业进京备案，图书零售许可、公司正常注销或者吊销转注销、医疗美容诊所

、普通美容院，医疗机构审批等，欢迎大家前来咨询洽谈，合理的价格，优质的服务是你理想的选择136

81555676