

一手二类医疗器械经营许可证备案申请流程

产品名称	一手二类医疗器械经营许可证备案申请流程
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	30.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

二类医疗器械备案证一手内部审核通道_一次拿证更省心专注办理各类医疗器械经营许可证,生产许可证,注册证,备案证,一站式贴心服务,拿证快,不成功,不收费,超7200多成功案例.欢迎咨询二类医疗器械备案证18200989595太平洋陈工

申请第二类医疗器械经营备案材料填写说明

- 1、营业执照复印件应与原件相同，期限在有效期内
- 2、企业质量负责人须提供个人简历、离职证明和3年以上医疗器械经营质量管理工作经历,第二类医疗器械经营企业从事质量管理工作的人员应当在职在岗，对从事诊断试剂、植介入医疗器械、角膜接触镜、助听器等经营企业。
- 3、机构与部门设置说明由申请企业自备，按实际情况填写，应满足基本设置要求
- 4、填写的医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称
- 5、经营场所和库房应当适合企业经营规模的实际需要，经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所。平面图需画出各功能分区，分区管理。经营场所、库房、生活区需分开并相对隔离
- 6、经营场所具备办公条件，如为批零兼营企业，经营场所须摆放柜台。库房应当配备与经营范围和经营规模相适宜的设施设备
- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录须符合《医疗器械经营质量管理规范》要求
- 8、提供计算机管理系统关于医疗器械经营管理的功能介绍与操作说明
- 9、经办人授权证明书应包括委托人、委托事项、委托时限，委托人、被委托人同时签字并附双方身份证

复印件，加盖企业公章

10、申请人登录国家食品药品监督管理总局，申请表法定代表人签字并加盖企业公章

申请二类医疗器械经营许可证需要哪些条件和流程？注册的公司在深圳没有实际的办公地址和场所。可以申请二类医疗器械经营许可证吗？申请二类医疗器械经营许可证需要什么条件和备案流程？如果您遇到这些问题请找太平洋