

二类医疗器械备案需要多长时间？

产品名称	二类医疗器械备案需要多长时间？
公司名称	国瑞中安集团-全球法规注册
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市光明区凤凰街道塘家社区光明高新产业园凯科技工业园(一期)2#厂房一层B座103
联系电话	13316413068 13316413068

产品详情

深圳二类医疗器械经营备案是法律依据医疗器械监督管理条例第三十条，相关条件从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

二类医疗器械经营备案申请材料要求：

- 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。

办理流程图

- 1、现场递交材料;
- 2、确认受理(符合要求的受理，不符合要求的退回);
- 3、审批;
- 4、办结打证