第二类医疗器械备案

1. 事项类型： 备案

二、设定依据：《医疗器械监督管理条例》

三、办理程序:受理-办结

四、申请材料：

1、第二类医疗器械经营备案表**（审批局提供）**

2、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（质量负责人要求相关专业、大专及以上学历，有三年以上医疗器械经营管理相关经验）**（申请人提供）**

3、组织机构与部门设置说明（质检、验收、技术、维修须明确相关职责）**（申请人提供）**

4、经营范围、经营方式说明**（申请人提供）**

5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋使用承诺书（非住宅和军事区用房；位置图须标明四邻及道路，经营场所和仓库平面图须标明方向、长宽、面积；提供有效房产证明文件）**（申请人提供）**

6、经营设施、设备目录**（申请人提供）**

注意事项：以上材料所有需要签字和填写时间的地方全部签字写明时间；每页材料须加盖公司印章，涉及人员简历的要连续记录；所有复印件需提供原件，现场核验。

五、办理对象：企业

六、办理时限：1个工作日

七、收费标准：不收费

八、表格下载

河北省政务服务网（网址<http://www.hbzwfw.gov.cn/>）搜素相应事项，可下载相关申请表格

九、窗口电话0319-7991108

十、投诉电话 0319-7830678