

2021年代办全市医疗器械二类备案许可，提供人员和仓库

产品名称	2021年代办全市医疗器械二类备案许可，提供人员和仓库
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海静安区静安区共和新路3699号共和国际商务广场A幢14楼
联系电话	13472509102

产品详情

2021年代办全市医疗器械二类备案许可，提供人员和仓库

2021年代办全市医疗器械二类备案许可，提供人员和仓库

2021年代办全市医疗器械二类备案许可，提供人员和仓库

许可程序：

一、上海医疗器械二类备案三类审批申请与受理

企业根据受理范围的规定，需提交以下申请材料：

1. 《医疗器械经营许可申请表》；
2. 营业执照和组织机构代码证复印件；（交验原件）
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；（交验原件）
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营场所及库房的房屋产权、使用权证明；（委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件及《为其他医疗器械生产经营企业提供贮存配送服务备案表》复印件；
6. 经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

9. 凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》；

10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

二、上海医疗器械二类备案三类审批提交申请材料标准：

1. 申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；

2. 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；

3. 《医疗器械经营许可申请表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；

4. 《医疗器械经营许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：（1）“企业名称”、“住所”与营业执照相同；（2）“住所”与“经营场所”相同；（3）“组织机构代码”与组织机构代码证相同，对于非法人企业，申请表的“组织机构代码”项下应当要求其填写上级法人企业的组织机构代码；（4）“经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；（5）“经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”之一；

5. 营业执照、组织机构代码证的复印件应与原件相同，非法人企业应提供上级法人企业的组织机构代码证复印件；复印件确认留存，原件退回；

6. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）、任命文件应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；

7. 房屋产权、使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；

8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录应至少包括医疗器械经营质量管理规范要求的内容；