

嘉定区医疗器械备案申请的基本条件，材料明细

产品名称	嘉定区医疗器械备案申请的基本条件，材料明细
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

产品详情

嘉定区医疗器械备案申请的基本条件，材料明细

医疗器械许可证办理前提是注册一家新公司，所需材料和流程参考注册普通新公司。下面为大家分享下办理医疗器械经营许可证

医疗器械许可证这肯定是跟医疗器械有关的了，医疗器械这是与我们的身体健康直接挂钩的，所以肯定是严格要求的，经营医疗器械的企业必须要有医疗器械经营许可证。那么如何申请医疗器械经营许可证呢?医疗器械经营许可证申请条件以及申请流程有哪些呢?跟小编一起往下看!

医疗器械经营企业许可证申请

(一)《受理通知书》

所需材料：

- (1)《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》；
- (2)《上海市医疗器械经营企业许可证申请表》；
- (3)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件；
- (4)拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- (5)拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件；
- (6)拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；

- (7) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明)复印件;
- (8) 拟办企业产品质量管理制度文件(11个文件)及储存设施、设备目录;
- (9) 拟办企业经营范围,按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定;
- (10) 拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证(复印件)、授权书;
- (10) 电子申报材料;(浦东药检需要);
- (11) 其它需提供的证明文件。

以上就是在上海办理进出口权备案的时候需要的一些基本资料。其实办理下来说难也不难,说简单也不简单哦。大家有什么不明白的地方随时可和小编一起讨论哦。