

贵阳二类医疗器械备案凭证代办流程及所需资料

产品名称	贵阳二类医疗器械备案凭证代办流程及所需资料
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

产品详情

三类医疗器械许可证的审核标准

- (一) 具备与业务范围和企业规模相一致的品质监督机构或是品质管理者，品质管理者理应具备我国认同的有关技术专业文凭或是技术职称；
- (二) 具备与业务范围和企业规模相一致的运营、存储场地；
- (三) 具备与业务范围和企业规模相一致的存储标准，所有授权委托别的医疗器械运营公司存储的可以不开设仓库；
- (四) 具备与运营的医疗器械相一致的品质管理方案；
- (五) 具有与运营的医疗器械相一致的技术专业具体指导、专业技术培训和售后维修服务的工作能力，或是承诺由有关组织出示服务支持。
- (六) 从业第三类医疗器械运营的公司还理应具备合乎医疗器械运营质量控制规定的电子计算机管理信息系统，确保运营的商品追溯。

三类医疗器械许可证的申报材料

- (1) 贵阳《医疗器械经营许可证》申请办理批准原材料核对表；(2) 《贵阳市医疗器械经营许可证申请表》；(3) 合理的企业营业执照（企业名称、居所与企业营业执照一致）和机构组织机构代码影印件（需核查正本,子公司需另外递交公司总部之上原材料）；(4) 法人代表、主要负责人、品质责任人的身份证件、文凭或是技术职称证实影印件；(5) 组织架构与单位设定表明：需出示组织架构平面图（关键质量控制单位）和单位设定职责和工作人员构成表明；
- 6) 业务范围、运营模式表明：商品专业分类序号、归类名字，及产品注册证影印件（盖上经销商公司章）；运营模式注明批發/批零兼营/零售,运营模式的说明；(7) 运营品质管理方案、工作中程序流程（仅

血液制品实验试剂批發公司)等文件名称；(8)经营地、仓库详细地址的地图、内部平面布局图(标明使用的面积)，房屋所有权证明材料或是租赁合同(附房屋所有权证明材料)影印件，若为转租房需出示产权年限人的有关愿意转租房文档；若为租赁合同将要期满需出示产权年限人愿意租约证实等；(9)经营地、仓库详细地址的设备、机器设备文件目录；(10)电子计算机智能管理系统基本情况详细介绍和作用表明(规定见《贵阳市医疗器械经营质量管理规范实施细则》第42条)；(11)经办人员授权证明(按模版)；(12)申报材料真实有效的服务承诺原材料,法定代表人签名盖公司章正本(按模版)；(13)别的特别要求的证明文件:【角膜接触镜零售】角膜接触镜告知承诺书正本；【运营诊断试剂】检测学有关技术专业工作人员两人之上(含两人)身份证件、文凭或是技术职称证实影印件,工作经验证实正本。【融资租赁业务】金融许可证或外国投资公司批准证影印件。

之上便是三类医疗器械运营许可证代办的所有内容，假如您要知道大量有关三类医疗器械运营许可证代办的新闻资讯，热烈欢迎联络我，我想要与您共同奋斗。