

深圳龙华二类医疗许可证怎么办理

产品名称	深圳龙华二类医疗许可证怎么办理
公司名称	深圳市成舟电子商务有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:勤必达 地区:深圳
公司地址	深圳龙华区清湖富泉大厦A710
联系电话	13265747302 18576485094

产品详情

一、根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》规定，经营第二类医疗器械的，经营企业需向所在地食品药品监管部门办理备案。办理备案需提交以下资料：1、第二类医疗器械经营备案表；2、企业营业执照复印件；3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人、质量机构负责人/专职质量管理人员、养护、售后、技术等人员的身份证、学历、职称（职业资格）证明复印件；超值新品优惠狂享，超低价格捡漏，每日上新广告超值新品优惠狂享，超低价格捡漏，每日上新4、企业经营地址、库房地址的平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；二类医疗器械许可证5、其他证明材料（如委托储运合同复印件、门牌号码文字性改变证明、医疗器械可零售说明等）。食品药品监管部门当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。二、根据《医疗器械网络销售监督管理办法》规定，从事第二类医疗器械网络销售的企业，应当取得第二类医疗器械经营备案凭证。从2014年6月1日起，经营第二类医疗器械无需办理许可证，而是到所在地地市级食药监局办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。因为是到各地市药监局办理，可能各个地方的标准和材料不完全一样。下面以北京市为例：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（交验原件）；申请人持有工商行政管理部门核发的加载统一社会信用代码的营业执照的，无需提交组织机构代码证；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、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的产权证明及使用权证明复印件；（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（如有）；9.凡申请企业申报材料时，具体办理人员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。