上海医疗器械经营二类备案需要啥资料

产品名称	上海医疗器械经营二类备案需要啥资料
公司名称	上海市初泽财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海是浦东新区东方路985号
联系电话	18112367539

产品详情

    二、上海医疗器械经营二类备案三类审批提交申求资料标准：. 申求资料应全面、清晰，规定具名的须具名，逐份加盖公司公章，使用A4纸打印或复印，按照申求资料顺序装订成册；. 凡申求资料需提交复印件的，申请人须在复印件上表明时间并加盖公司公章；
. 《医疗器械经营许可申请表》拥有法定代表人具名并加盖公司公章；. 《医疗器械经营许可申请表》所彼伏活动应彼伏齐全、准确，彼伏资料应符合下列规定：（1）“ 企业名称 ”、“ 住所 ”与派司营业执照类似；（2）“ 住所 ”与“ 经营场所 ”类似；（3）“ 组织机构代码 ”与组织机构代码证类似，与非法人公司，申请表的“ 组织机构代码 ”项下对照必须规定其彼伏上级法人公司的组织机构代码；（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》对应该经营内容的规定；（5）“ 经营方式 ”应彼伏“ 批发 ”、“ 零售 ”或“ 批零兼营 ”之一；. 派司营业执照、组织机构代码证的复印件应与原料类似，非法人公司应供应上级法人公司的组织机构代码证复印件；复印件保障有一定，原料送还；. 公司法定代表人、公司负责人、质量管理高层的身份证、毕业证乃至或者职称确定（法定代表人、公司负责人如已经不能供应毕业证确定应提交书面信息）、任命文件应齐全有效用；复印件保障有一定，原料送还；. 房屋产权、使用权确定应有效用；拜托贮存的，拜托协议应有效用，并含有肯定双方质量责任的资料；
. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录应应该涵概医疗器械经营经营质量管理规范规定的资料；
. 计算机信息管理系统基本情况引见和功能信息应符合医疗器械经营经营质量管理规范的规定；. 医疗器械经营经营内容应符合医疗器械经营分类目录中规定的管理类别、类代号名字；. 存案申报资料真实性的自我保证声明应由法定代表人具名并加盖公司公章。

    一、上海医疗器械经营二类备案三类审???批申请与驳回
公司参考了解一下驳回界限的规定，需提交下列申求资料：. 《医疗器械经营许可申请表》；
. 派司营业执照和组织机构代码证复印件；（交验原料）
. 法定代表人、公司负责人、质量负责人的身份确定、毕业证乃至或者职称确定复印件；（交验原料）

. 组织机构与部门设置信息；. 经营场所及库房的房屋产权、使用权确定；（拜托贮存的，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；. 经营设施、设备目录；
. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；. 计算机信息管理系统基本情况引见和功能信息；. 凡申求公司存案申报资料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，公司对照必须提交《授权委托书》；
. 存案申报资料真实性自我保证声明，并对资料作出如有虚假应付法律责任的承诺。

    以上是我为大家整理的相关做上海医疗器械经营二类备案需要啥资料 的相关知识，祈祷能给您公司带去就互惠，需要晓得令人羡慕相关知识及资料可以拨打电话咨询