

厦门漳州泉州医疗器械经营许可证办理需要什么资料

产品名称	厦门漳州泉州医疗器械经营许可证办理需要什么资料
公司名称	厦门闽粤通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	思明区厦禾路988号10楼/19楼
联系电话	13950051603

产品详情

一类，二类，三类医疗器械经营许可证办理

新申请所需资料：

一、公司基本资料：

- 1、营业执照正本原件、公章。
- 2、确认经营范围并签字盖章（因经营范围种类繁多，避免以后产生分歧）。

二、场地：

- 1、办公场地租赁凭证（套内面积不少于80m²）、租赁合同、平面图；大厦消防设计审核意见书、大厦消防验收合格意见书（复印件需管理处加盖公章）。
- 2、签订第三方物流仓储协议，面积 40m²，第三方需提供房屋产权或使用权证明文件、地理位置图、标明面积的平面图、室内摆放平面图。

三、人员：

- 1、法定代表人需要提供身份证原件、学历证书（高中及以上毕业证）。
- 2、一名企业负责人，工作5年以上，本科以上学历（医疗器械相关专业：指机械、工程、电子、医学、药学、护理学、生物、化学、检验、物理、计算机、数学、材料、自动化、药械贸易、药械市场营销、药械信息等），要提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单。
- 3、一名质量负责人，工作5年以上，本科以上学历（临床医学专业：指临床医学（含医疗专业）、中医学、中西医结合专业），要提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单。

- 4、另提供三名专职工作人员（中专或高中以上学历），需提供学历证明及身份证原件、社保扣款清单。
- 5、五个人必须在公司买社保、签订劳动合同（交复印件验原件）、定期做专业类培训并提供纸质的考核试卷。
- 6、五个人的体检报告（需要到当地的三级甲等医院做入职体检）。
- 7、看场地时5个人到场（需要现场签字、面谈、验证件原件及拍照）。