

医疗器械经营许可证延续申请条件及申请人提交材料目录

产品名称	医疗器械经营许可证延续申请条件及申请人提交材料目录
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

医疗器械经营许可证延续申请条件及申请人提交材料目录

《医疗器械经营许可证》有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满6个月前，

向原发证部门提出《医疗器械经营许可证》延续申请，并提交如下材料

1、医疗器械经营企业许可证申请书；

2、对照《关于贯彻落实<医疗器械经营质量管理规范>的通知》内容要求，提交企业全项目自查报告。

3、加盖本企业印章的《医疗器械经营许可证》复印件和《营业执照》复印件。

4、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；

5、组织机构与部门设置说明；

6、经营范围、经营方式说明；

7、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明面积）、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；

8、经营设施、设备目录；(参照《医疗器械经营质量管理规范》第四章)

9、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；(参照《医疗器械经营质量管理规范》第二章等)

10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；(参照《医疗器械经营质量管理规范》第三十条)

11、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

12、凡企业申报材料时，申请人不是法定代表人和负责人（连锁企业）时，企业需提交《授权委托书》及被委托代理人身份证复印件。

13、其他证明材料。