

成都无地址无人员办理医医疗器械经营许可证

产品名称	成都无地址无人员办理医医疗器械经营许可证
公司名称	成都企利宝企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	成都市武侯区
联系电话	19983079527

产品详情

申请材料（复印件一式两份）

1.第三类《医疗器械经营许可证》核发申请表（一式贰份，不得手工填写）。

2.营业执照副本、组织机构代码证副本复印件（核对原件）；分支机构还需要提供总公司营业执照副本和第三类《医疗器械经营许可证》复印件（核对原件）；分支机构的企业名称请事先征得营业执照管理部门认可。

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人（或质量管理人员）的身份证复印件（正反面复印）、学历或者职称证明复印件（核对原件）。

4.企业组织机构与部门设置说明。

5.经营范围、经营方式说明（明确品种、销售对象、经营模式;经营方式对照《医疗器械经营监督管理办法》第六十二条解释进行确定;批发兼零售的，请分列经营范围；提供仓储的，对仓储情况进行说明,仓储信息化建设情况可以参照《医疗器械经营质量管理规范》第三十一条作简要概述）。

特别提醒：企业如有验配6822角膜接触镜（软性）及护理液、6846助听器和经营6840体外诊断试剂的，请在申请资料中明确，食药监局在打印《医疗器械经营许可证》时会在经营范围中特别标注。另外，根据国家食药监局的要求，开展6822角膜接触镜（硬性）验配业务只能在有验配能力的医疗机构中进行，医疗器械经营企业不得开展角膜接触镜（硬性）验配业务。

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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（企业自有产权、政府出具的证明文件、购房合同、租赁协议核对原件），同时请提供经营场所、库房地址的实际门牌号码图片打印件（内容清晰）。

（1）自有房产已取得房屋产权证的，提交房屋产权证复印件；自购的商品房未取得房屋产权证的，提交在房产管理部门备案的房屋合同备案表及购房合同复印件。

(2) 租赁(借用)房产已取得房屋产权证的,提交租赁(借用)合同及房屋产权证复印件;租赁(借用)房产属新购的商品房未取得房屋产权证的,提交房屋租赁(借用)合同及在房产管理部门备案的房屋合同备案表、购房合同复印件;其他租赁(借用)房产未取得房屋产权证的,除提交租赁(借用)合同外,还须提交房产管理部门或乡镇政府(街道办事处)、学校校产管理部门、各类经济功能区管委会(如经济技术开发区、工业园区、科技园区管委会)等机构出具的明确房产权属主体、产权性质、行政区划以及街道门牌号码等基本内容的证明材料。

(3) 租赁(借用)合同、房屋产权证、房屋合同备案表、购房合同、相关机构出具的证明文件中记载的地址与实际门牌号码不一致的,需提供公安部门出具的地址证明。

(4) 经营场所、库房地地址按《成都市门(楼)牌管理办法》规范填写,请与实际门牌号码一致。例如:成都市青羊区草市街2号2栋7楼702室(号),有单元区分的,请在栋号后标注单元号。

7.经营设施、设备目录(请参考《医疗器械经营质量管理规范》中对设施、设备的要求并根据本企业的实际情况进行填报)。

8.企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录(管理制度、工作程序目录请分列清楚)。

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

结合本企业实际情况进行描述)。

10. 经办人授权证明 (要明确授权事项、经办人姓名、身份证号码等，并将经办人身份证正反面复印在证明的正下方，授权的经办人要熟悉本企业申请事项情况) 。

11. 对所提交资料真实性的声明 (请在声明中明确本次申请具体提交的资料项目) 。

以上材料复印件加盖企业公章；新办企业未刻制公章的，由法定代表人 (非法人企业为企业负责人) 签字盖手印。提交材料应完整、清晰，使用A4纸打印，并将材料按目录顺序装入抽杆文件夹内，一并提供申请表格的电子文档。