

## 北京上海医疗器械需要什么资料是否可以在外地办理？

产品名称	北京上海医疗器械需要什么资料是否可以在外地办理？
公司名称	精亿求精（深圳）财务代理有限公司
价格	10.00/套
规格参数	
公司地址	龙岗区龙城街道志联佳大厦1806
联系电话	15815490060

## 产品详情

医疗器械经营许可证：

办理机构：市场监督管理局

办理方式：

1、受理：

1) 申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；

2) 申请资料不齐全或者不符合要求的，需要补正；

3) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

2、审查：

自受理之日起20个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。

3、决定：

符合规定条件的，于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；

办理材料：

1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);

2.《营业执照》(复印件);

3.组织机构代码证(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1份);

5.质量管理人员的工作简历(原件1份);

6.技术人员一览表(原件1份)及技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份);

7.组织机构与部门设置说明;医疗器械经营许可证

8.经营范围、经营方式说明;

9.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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份, )。

10.经营设施、设备目录;

11.经营质量管理制度、工作程序等文件目录,包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份);

12.办理医疗器械经营许可证企业已安装的信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统首页(原件1份)。

13.凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。

14.申报材料真实性的自我保证声明,包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)。