

广州三类医疗器械经营许可证办理

产品名称	广州三类医疗器械经营许可证办理
公司名称	广东快易商务服务有限公司
价格	2800.00/次
规格参数	
公司地址	梅县区行政区政府东二路云电商生态城办公区一楼105房
联系电话	13690892998

产品详情

一、申请人提交材料目录：

资料编号1、《医疗器械经营企业许可证申请表》一式2份，可在填报完成网上申报后打印；（见申请表格下载1）。

资料编号2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和1份复印件。

资料编号3、广东省医疗器械经营企业（批发）自查表”及法人或企业负责人签名。

资料编号4、经营场地、仓库场所的平面图及证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。（注：如属国览医疗器械城入驻商户的经营企业需提供统一仓储和统一质量管理机构相关文件，如属仓储委托医疗器械第三方物流需提供委托合同复印件）。

资料编号5、拟办企业法定代表人的身份证复印件。

资料编号6、拟办企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

资料编号7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。

资料编号8、经营质量管理规范文件目录1份，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；

资料编号9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

资料编号10、仓储设施设备目录。

资料编号11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明1份，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；

资料编号12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》1份。

资料编号13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

二、对申请材料的要求：

1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业

公章（如有）；

2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。

A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。

C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；

4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；

5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；

6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。主要包括：（1）员工健康检查档案；（2）员工培训档案；（3）产品质量档案；（4）供货方档案；（5）用户档案；（6）进货、验收、出库复核记录表（记录的项目填写及保存时间须符合有关法律法规的规定）；（7）不合格产品报损审批表；8、产品质量信息反馈表（另附文件）。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。