

南山罗湖福田三类医疗器械许可证代办详细介绍

产品名称	南山罗湖福田三类医疗器械许可证代办详细介绍
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	500.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

福田公司三类医疗器械经营许可证办理流程有哪些？代办医疗器械经营许可证需要多长时间？一起来了解一下关于龙华福田区深圳每个区办理三类医疗器械经营许可证办理条件及流程

申请人提交材料目录：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 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》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、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。
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 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。
- 10、仓储设施设备目录。
- 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，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；

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》。

13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；第四十条 违反本条例规定，办理医疗器械注册申报时，提供虚假证明、文件资料、样品，或者采取其他欺骗手段，骗取医疗器械产品注册证书的，由原发证部门撤销产品注册证书，两年内不受理其产品注册申请，并处1万元以上3万元以下的罚款；对已经进行生产的，并没收违法生产的产品和违法所得，违法所得1万元以上的，并处违法所得3倍以上5倍以下的罚款；没有违法所得或者违法所得不足1万元的，并处1万元以上3万元以下的罚款；构成犯罪的，依法追究刑事责任。