

二类医疗器械经营许可证需要的材料

产品名称	二类医疗器械经营许可证需要的材料
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

一、二类医疗器械经营许可证申请的前提条件：1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

二类医疗器械经营许可证 二、二类医疗器械经营许可证需要的材料

- 1、上海市医疗器械经营企业许可证申请表；
- 2、医疗器械经营企业许可证申请材料登记表；
- 3、工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件(校验原件)；
- 4、拟办企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；
- 5、拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能；拟办企业注册地、仓库的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明，下同)复印件；

三、二类医疗器械经营许可证办理简要操作流程：签订合同——支付预付款——准备材料——向当地药检局递交申请材料——通过药检局检查——获得《医疗器械经营许可证》——注册资金到位——获得营业执照——获得组织机构代码证——获得税务登记证——交付材料、支付余款——结束。