

芜湖申请医疗器械经营许可证步骤

产品名称	芜湖申请医疗器械经营许可证步骤
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

芜湖申请医疗器械经营许可证步骤

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证，开办一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

无《医疗器械经营企业许可证》的，工商行政管理部门不得发给营业执照。

申办医疗器械经营许可证的证需要材料有以下几种：

- 1、申请表一式2份，电子申报文件一份。
- 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。
- 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;

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。

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;

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。