

贵安新区三类医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案凭证新办可加急件

产品名称	贵安新区三类医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案凭证新办可加急件
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

受理条件（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

申请材料1 营业执照（A类有限责任公司）2 居民身份证3

法定代表人、企业负责人、质量负责人的学历或者职称证明 4 组织机构与部门设置说明5

经营范围、经营方式说明 6 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图 7

房屋产权证明文件或者租赁协议复印件 8 计算机信息管理系统说明（提供系统截图） 9

协议（储运委托合同）格式文本10 医疗器械第三方物流经营企业营业执照 11

医疗器械第三方物流经营企业《第二类医疗器械经营备案凭证》 12 拟委托贮存配送服务协议 13

委托方的计算机系统端口与第三方物流仓储管理对接说明 14 经营设施、设备目录15

经营质量管理制度、工作程序等文件目录 16 申报材料真实性自我保证声明 17 组织机构图（注明各岗位

人员姓名），企业员工花名册；医疗器械物流负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件18

承接医疗器械贮存、配送服务库房布局（库房面积/容积，，贮存温度）、功能分区19

贮存、运输设施设备目录20 承接医疗器械贮存、配送质量管理制度文件目录 22

第二类医疗器械经营备案表

23 医疗器械经营企业提供贮存、配送服务基本情况表

