

西安医疗器械经营许可证办理

产品名称	西安医疗器械经营许可证办理
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》一式2份，《医疗器械经营企业许可证》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。(包括企业人员情况介绍、经营规模、经营范围等内容)
- 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。(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)
- 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。