

北京顺义第三类医疗器械经营许可证的申请条件

产品名称	北京顺义第三类医疗器械经营许可证的申请条件
公司名称	达沃森（北京）国际知识产权有限公司
价格	666.00/个
规格参数	价格便宜:报价亲民 信誉保障:不成功退款 时间快:周期不拖延
公司地址	北京市通州区梨园路1、3号1层（注册地址）
联系电话	18811346804

产品详情

针对从业医疗器械行业的工作人员，务必拥有第三类医疗器械企业营业执照。企业申请第三类医疗器械营业执照必须提前准备什么原材料？大家的内容将一一列举。

批准程序流程：

申请办理和审理标准。

公司登陆企业服务平台开展网上申报(在网上填好手册)，公司应依据审理标准的要求递交下列申报材料：

- 1.《医疗器械经营许可申请表》
- 2.企业营业执照影印件(递交正本)
- 3.法人代表。主要负责人。品质主管的身份证件。文凭或职称证影印件（连锁经营的独立法人零售企业统一购置方式，给予连锁加盟公司总部品质责任人身份证件。文凭或职称证影印件）；（递交正本）
- 4.机构和单位设定表明。

5.运营场地。库房的地图。总平面图(标明地区);库房房屋产权证和使用证影印件;(授权委托储放的,理应递交运营场地的地图。与受托人签署的总平面图(标明地区)和书面形式协议书影印件。受托人医疗器械经营许可证影印件)

6.机器设备文件目录。

7.管理方法品质管理制度、工作中系统等文件名称。

8.详细介绍电子计算机管理信息系统的基本信息和作用叙述。

9.申请办理公司申报材料时,实际解决工作人员并不是法人代表或责任人自己,公司应递交授权委托书

10.自身保障申明申请材料的真实有效,并做出虚报担负法律依据的服务承诺。

(针对与此同时申请办理第三类医疗器械许可证并申请办理第二类医疗器械报备的公司,在申请办理《第二类医疗器械经营备案证明》报备时,在其许可证书中递交的申报材料不可反复递交)

规范:

1.申报材料应详细、清楚,必须签名的务必签名,加盖公司公章,用A4纸打印出或打印,按申报材料次序装订。

2.如要递交申报材料的影印件,申请者应在文案上标明日期,并加盖公司公章。

3.《医疗器械经营许可申请表》理应由法人代表签名并加盖公司公章。

4.《医疗器械经营许可申请表》中录入的新项目应详细、精确,填写信息应达到下列规定:

(2)居所与运营场地同样(运营场地应包括居所)。

(3)申请者拥有工商行政管理局机构颁布的企业营业执照,载入统一的纳税人识别号,填好统一的纳税人识别号(如无工商执照或是),统一的纳税人识别号与企业营业执照中要求的统一的纳税人识别号同样。

(4)《北京市医疗器械经营监督管理办法>实施细则》对相对应业务范围的规定。

(5)运营模式应填好厂家批发。

5.企业营业执照影印件与正本同样。公司法人的独立法人分公司理应给予上级领导法定代表人企业营业执照影印件；确定并保存团本，并退还正本。

6.公司法人代表、主要负责人、品质管理者身份证件、文凭或职称证（法人代表、主要负责人不可以给予毕业证书的，理应递交书面形式表明）。任命文件理应齐全有效；确定并保存团本，并退回正本。

7.库房房屋产权证、使用权证合理；授权委托存储的，委托合同合理，彼此品质义务确立；授权委托存储的，由委托人给予医疗设备存储。分销商服务项目的区域应包含受托人的经营范围。

8.管理方法品质管理制度。工作中流程和别的文件名称应少包含《医疗器械管理质量管理规范》规定的具体内容。

9.《医疗器械管理质量管理规范》规定详细介绍电子计算机管理信息系统的基本信息和作用表明。

10.医疗设备的业务范围应合乎医疗器械分类文件目录中要求的管理方法类型。

11.法人代表理应签定并加盖公司公章的自己保障申明。