

济宁医疗器械经营许可证好办理吗？需要什么材料？

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 济宁医疗器械经营许可证好办理吗？需要什么材料？ |
| 公司名称 | 济宁众米企业代理有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 金宇路百丰大厦6层 |
| 联系电话 | 15666756107 |

产品详情

不难办，只要符合以下条件就可办理医疗器械经营企业许可证：1、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专业学历或者职称；（要求：必须为医疗器械专业大专以上学历3年以上经验，2人以上）；2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（要求：经营场地面积需与经营产品和经营方式及法律法规相符合）；3、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；（要求：经营设施设备需与经营产品及经营方式及法律法规相符合）；4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（要求：经营管理制度需与经营方式及经营产品和法律法规相符合）；5、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力。拓展资料：

对申请材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；
- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；4、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》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明(出租方要提供产权证明)应有效；
- 6、企业负责人、质量管理的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。9、凡申请材料需提交复印件的，申请人(单位)须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。