

# 重庆高新区三类医疗器械经营许可证代办，附办理细节及要求

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 重庆高新区三类医疗器械经营许可证代办，附办理细节及要求             |
| 公司名称 | 美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司                    |
| 价格   | 1000.00/个                               |
| 规格参数 | 美到美成:代办<br>三类医疗器械:办理<br>高新区:三类医疗器械许可证全包 |
| 公司地址 | 重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理     |
| 联系电话 | 13350358603 13350358603                 |

## 产品详情

### 重庆高新区三类医疗器械经营许可证代办，附办理细节及要求

#### 一、对申请材料的要求

- 1、首页应为申报材料封面，注明申请事项、企业名称、申办日期及联系;次页为申报材料目录，按顺序注明申报材料应提供的每一部分内容及页码；按照申报材料目录载明的顺序将所有材料排列并装订成册;在每部分材料之间应有带标签的隔页纸分隔，在标签上标明项目编号，隔页纸上应注明该部分材料项次、该项内容、企业名称及申办日期;整套资料应用A4纸装订成册。
- 2、申报材料应内容完整、清楚、不得涂改。
- 3、申报材料的复印件应清晰;
- 4、申报材料受理后，企业不得自行补充申请。
- 5、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,注明日期并附申请人的签字或签章。
- 6、产品范围按国家总局网站上发布的《医疗器械分类目录》填写；
- 7、零售连锁企业递交申请材料,经验收合格取得经营企业许可证后，其下属门店方能递交申请材料，且其申请的经营范围不得超过经许可的经营范围；
- 8、申报资料一式三份(一份上报市局，一份县(市)区局备案，一份企业留存)。

## 二、资料的具体要求：

1、《医疗器械经营许可证申请表》，企业登陆网址www填报申请并上报、打印；医疗器械经营许可证申请表是企业申请核发经营许可证的重要资料之一，表内各项内容应填写齐全、完整、准确、具体，并符合填报要求,应有法定代表人签字或加盖企业公章(如有)；

2、《营业执照》和《组织机构代码证》复印件公章要清晰，“企业名称”、“住所”、“地址”要与之相同；

3、公司章程:提供的公司章程要规范，符合《中华人民共和国公司法》、《中华人民共和国公司登记管理条例》等相关规定.不同企业有不同样式的公司章程,根据各自企业（单位）情况提供由工商管理部门出具的规范(制式)的公司章程；分公司需提供其总公司章程；填写

“股东”一栏内容时应注意凡具有法人资格的单位或集体出资的应填写在

“法人股东”一栏内,其它情况则填写在“自然人”或“自然人股东”一栏内.

4、拟办企业组织机构和职能（框架）图；

（1）以简图的形式标明企业的各个内设机构（部门）；

（2）注明各内设机构(部门)的职能要素，职能内容应与开展的业务活动及公司实际情况相吻合；

（3）组织机构的设置应与公司章程及拟定的公司员工岗位相对应，根据企业的实际情况来设置各部门,但至少应包括总经理、质量管理部门、质量管理组及质量验收组（经营三类产品）、业务(包括采购、销售及售后服务)部门、办公室（行政部）、仓储（管）等部门；

5、医疗器械经营企业从业人员情况表、拟经营产品情况表、企业设施设备情况表及拟办企业相关人员学历资格等证明

（1）企业从业人员情况表及拟经营产品情况表从河南省食品药品监督管理局行政审批系统平台上报并打印；

（2）提供企业从业人员情况表中所有员工学历证（毕业证）、职称（资格）证及身份证复印件；

（3）质量负责人身份证、学历或职称证明复印件、个人简历以及与原单位解除劳务关系的证明或其它证明(原件)；

（4）要求每名员工的学历证（职称证）、身份证应整理在一起，以便查阅；若有在医院任职的，必须提供其与该医院方解除劳务关系证明；

6、产品质量管理制度目录

（1）至少应提供包括各级质量责任制、效期产品管理制度、不合格品管理制度、质量事故报告制度、产品标准管理制度、产品售后服务制度及产品购进、验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪和不良事件监测报告等制度；经营无菌和植入介入类产品的公司还需制定计算机管理制度.

（2）制定的制度要符合企业自身的实际。

## 7、经营和仓库场所的证明文件

(1) 企业经营及仓库场所不得设置在住宅类型的房屋内;

(2) 提供包括房产证明(自有房产)或租赁协议和被租赁方的房产证明及当地设区的市房管部门或区(县)私房租赁管理所出具的《房屋租赁证》(有效期限少一年)复印件,并提供公司的地理位置图、经营和仓储场所的内部平面布局图(注明经营及仓库场所的面积和高度、标注与组织机构相对应的各内设部门、仓库“五区”分布状况);

(3) 若未办理产权证的,提供商品房预售许可证、商品房买卖合同或建设工程规划许可证复印件;属集体房产的,提供单位(集体)持有的建设工程规划许可证复印件;

(4) 租赁协议中应注明租赁的具体地址、楼层、房间具体编号及租用面积、租赁期限、租金及其它相关内容;

## 8、所提供材料真实性的自我保证声明

企业承担法律责任的承诺;注明所提交的材料真实性、有效性及合法性;需有法定代表人或企业负责人签字,并加盖企业的公章。

## 七、许可证有效期与延续

《医疗器械经营许可证》的有效期五年;需要继续经营医疗器械产品的,持证单位应当在许可证有效期届满前6个月,申请换发《医疗器械经营许可证》。