

重庆云阳区核发三类《医疗器械经营企业许可证》申报材料注意事项

产品名称	重庆云阳区核发三类《医疗器械经营企业许可证》申报材料注意事项
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	2000.00/套
规格参数	美到美成:提供三类医疗器械许可人员 九龙坡区:提供三类医疗器械许可地址 云阳:提供三类医疗器械许可仓库
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

重庆云阳区核发三类《医疗器械经营企业许可证》申报材料注意事项：

申报材料清单：

- 1 《医疗器械经营企业许可证》申请表
- 2 申请核发《医疗器械经营企业Y许可证》的报告
- 3 企业法人营业执照复印件或企业名称预核准通知书复印件
- 4 新开办企业的合同、章程或股东会议纪要
- 5 对照《重庆市医疗器械经营企业（P批发）现场检查验收标准》自查报告
- 6 拟经营的医疗器械产品目录（注明类代号、类代号名称、产品举例）、《医疗器械产品注册证》和《医疗器械产品生产制造认可表》。
- 7 医疗器械从业人员花名册（姓名、年龄、性别、学历、、职称、职务），企业法人代表、企业负责人、质量管理负责人和专职质量管理人员的简历和学历证书、职称证书、身份证的复印件以及职务确认文件及聘用合同；Z专职质量管理人员不在其他单位兼职的承诺书；Y医疗器械从业人员职业技能鉴定证书或参加培训申请表。
- 8 设置质量管理机构的文件和企业质量管理体系结构图表

- 9 主要维修仪器和经营、C仓储设施清单，与监管部门对接的监管软件情况。
- 10 经营场地和仓库使用证明（产权证或租赁合同复印件）和平面位置图,储存条件的说明(针对产品性能、要求须达到储存条件)
- 11 企业经营质量管理体系目录
- 12 法人授权委托书及身份证F复印件（资料由法定代表人以外人员提交的需要提供）
- 13 含材料份数、Y页数说明的申报材料真实性的自我保证声明