

二类医疗器械生产许可证办理要求需要提供什么材料

产品名称	二类医疗器械生产许可证办理要求需要提供什么材料
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

类医疗器械生产许可证办理要求：受理条件

（一）持有本企业的《医疗器械注册证》；（二）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专，业技术人员；企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；（三）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专，业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；

（四）有保证医疗器械质量的管理制度；

(五) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

(六) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；(七) 企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。

禁止性要求

(一) 行政许可依据的法律法规规章修改或废止；

(二) 行政许可依据的客观情况发生重大变化；(三) 经对申请材料内容的实质性审查，申请许可的事项不符合法律法规规章要求。

医疗器械经营：是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。**医疗器械批发：**是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。**医疗器械零售：**是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

“说凤阳，道凤阳，凤阳本是个好地方。”安徽凤阳是明朝开国皇帝朱元璋的“龙兴之地”，也是明中宫的宫殿所在之处。作为明代的三座都城，跟南京明故宫、北京故宫比起来，凤阳明中宫的地位和影响力显然不及前两者，但这座失落的都城也并未因此而湮没无闻，一度还成为学术研讨的热点，很多专家和学者都认为它是中国古代都城史上的一个重要环节，也是北京故宫的蓝本。

想要了解一座城，就离不开城市考古。它能带大家了解一座城市的结构、建筑，了解当时社会的发展程度、工艺制造水平，了解人们的生产、生活。

明中宫为何在古代建筑史上如此重要，罢建时修建程度如何，它和北京故宫有何不同？对此，封面新闻采访了安徽省文物考古研究所副研究馆员、明中宫考古项目负责人王志。