

二类医疗器械许可证办理需要什么条件

产品名称	二类医疗器械许可证办理需要什么条件
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

申请人提交材料目录

资料编号1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。

资料编号2、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》。

资料编号3、申请报告。

资料编号4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

资料编号5、经营场所、仓库布局平面图。

资料编号6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

资料编号7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。

资料编号8、经营质量管理规范文件目录。

资料编号9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

资料编号10、仓储设施设备目录。

资料编号11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

资料编号12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。

资料编号13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书