

毕节市百里杜鹃第三类医疗器械经营许可证满足条件办理时间

产品名称	毕节市百里杜鹃第三类医疗器械经营许可证满足条件办理时间
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

(1) “企业名称”、“住所”与营业执照相同；

(2) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；(3) “经营方式”内“批发”、“零售”或“批零兼营”填写逻辑为三选一，另“为医疗器械注册人、备案人和经营企业专门提供运输、贮存服务（批发或零售）”可在不选择其他三种经营方式的情况下单独勾选；

5. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；

7. 库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围；

6. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；

7. 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；

8. 申报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。

9. 同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。材料免于提交情况说明：同时申请办理第三类医疗器械经营许可证和第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可证现申请进行第二类医疗器械经营备案办理的，企业提交材料里除《北京市依申请政务服务事项告知承诺书》和《第二类医疗器械经营备案表》外都是非必须提交；企业只申请第二类医疗器械经营备案办理的，所有材料均为必须提供。