

三类医疗器械经营备案申请

产品名称	三类医疗器械经营备案申请
公司名称	广州市登尼特企业顾问有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:多对一专业指导 业务:餐饮, 医疗, 互联网领域许可办理 企业一站式:全国范围
公司地址	广州市天河区天河东路67号丰兴广场A座第10层01单元(该场所仅限办公用途)
联系电话	18028685007 18126374368

产品详情

受理范围包括从事第三类医疗器械经营的企业, 含零售门店和批发企业。

三类医疗器械经营备案的办理条件

符合《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》、《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》、《体外诊断试剂(医疗器械)经营企业验收标准》相关要求。

办理三类医疗器械经营备案所要提供的资料

- 1、营业执照(原件副本, 复印件1份);
- 2、毕业证书或职称证书(企业负责人、质量管理人、经营人员、售后服务人员、不良反应监测人员)(原件正本, 复印件1份);
- 3、劳动用工合同、简历(质量管理人、经营人员、售后服务人员、不良反应监测人员), (原件正本1份, 复印件1份);
- 4、地址资料等文件。

办理时间

30-35个工作日。