

# 韶关 医疗器械经营许可证

产品名称	韶关 医疗器械经营许可证
公司名称	深圳市综普产品技术咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市南山区粤海街道高新区社区高新南六道16号泰邦科技大厦810
联系电话	4001-008808 13530039267

## 产品详情

第十条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- (一) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；
- (二) 企业组织机构与部门设置；
- (三) 医疗器械经营范围、经营方式；
- (四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- (五) 主要经营设施、设备目录；
- (六) 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- (七) 信息管理系统基本情况；
- (八) 经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

第十一条 设区的市级负责药品监督管理的部门收到申请后，应当根据下列情况分别作出处理：

- (一) 申请事项属于本行政机关职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请；
- (二) 申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；

(三) 申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理；

(四) 申请事项不属于本行政机关职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级负责药品监督管理的部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的，应当出具加盖本行政机关专用印章和注明日期的受理或者不予受理通知书。