

# 医疗器械许可证申报资料要求

产品名称	医疗器械许可证申报资料要求
公司名称	河南智财税务服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市管城回族区郑汴路39号16号楼809-811号
联系电话	18610944117 18610944117

## 产品详情

1. 营业执照
2. 医疗器械经营许可证申请表
3. 法定代表人、企业负责人学历证、身份证复印件
4. 质量负责人学历证、身份证复印件、简历以及3年医疗器械质量管理工作经验证明（企业自行出或该人员从上一家企业离职的证明）
5. 组织机构与部门设置说明
6. 经营范围、经营方式说明
7. 经营设施设备目录
8. 经营场所、库房的地理位置图、平面图
9. 经营场所、库房房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）
10. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录
11. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
12. 关键岗位人员证明材料（质量负责人、质量管理员、采购、销售、验收、仓储、维修、售后服务人员）的学历证、身份证、职称证复印件
13. 授权委托书

#### 14. 申报材料真实性自我保证声明