

# 贵阳市办理二类医疗器械手续

产品名称	贵阳市办理二类医疗器械手续
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	用途:代办优势 优势:简单快捷 公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

## 产品详情

医疗器械经营许可证申请条件1、有两个与业务规模和业务范围相适应的质量管理机构或大专以上学历的质量管理人员。质量管理人员应具有的相关专业资格或职称；2、具有与经营规模和范围相适应的相对立的经营场所；3、具备与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括符合医疗器械特点的储存设施和设备；4、建立和完善产品质量管理体系，包括采购、进货验收、仓储、出库审核、质量跟踪体系和不良事件报告体系；5、具有与其经营的医疗器械产品相对应的技术培训和售后服务能力，或同意由第三方提供技术支持。办理许可证的流程:1、申请人提交申请资料到相关部门;2、相关部门受理申请人的申请;3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核;4、准予颁发许可证。许可证注册所需材料:1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等明;2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书;3、质量管理文件等;4、2个或以上医学或相关人员证书、明与简历;5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明;6、公司章程、股东会决议等;7、其它相关材料。办理许可证的要求:1、场地要求:必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米(重点监管医疗企器械要求更高一些);2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;4、其他相关法律法规要求。医疗器械经营许可证办理所需材料：1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；2、质量监督检测人员的和复印件、工作简历；(食品药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场)；3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；我们将坚持以人为本，构建和谐发展的新环境，建立现代企业制度，规范运作，坚持走科技兴企、质量兴企之路，遵循“团结协作、严谨求实、开拓创新”的企业精神，精心打造产品，向新老客户提供的服务。