

# 郑州市医疗器械三类经营许可证办理详细介绍

产品名称	郑州市医疗器械三类经营许可证办理详细介绍
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	12000.00/件
规格参数	艳阳雨:专业办理 诚信服务:一对一 河南郑州:河南省
公司地址	金水区东风路天明路天明森林国际公寓1号楼12楼160
联系电话	13608695642

## 产品详情

### 郑州市医疗器械三类经营许可证办理详细介绍

医疗器械分为三类:一类、二类、三类,目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的,经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证,经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证。

那么医疗器械经营企业在申请二类医疗器械经营备案及申请三类医疗器械经营许可证时需要提交的资料有哪些?具体看下以下办事指南:

由请二类医疗器械经营备案凭证所需要的由请材料:

- 1.第二类医疗器械经营备案表
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4.组织机构与部门设置说明
- 5.经营范围、经营方式说明
- 6.经营场所,库房地址的地理位置图,平面图,房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件
- 7.经营设施、设备目录;
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;

## 9. 经办人授权证明。

注意事项:在递交书面申报材料前,应通过食品药品监督管理局网上提交行政许可预审申请,预审通过的,企业在提交纸质申请材料时须同时

亦该预受理号,由请材料请逐页盖肯或经由法定代表人或企/负责人签字:材料请用拉杆夹装订数齐