

## 郑州市办理三类医疗器械经营许可证要注意的事项（快保存）

产品名称	郑州市办理三类医疗器械经营许可证要注意的事项（快保存）
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

医疗器械经营许可证申办运输和配送要做好，这在现场审查的过程中这都是审核的内容，大家要注意了哦！

- 1、企业应有与经营规模和经营品种相适应，符合产品储存温湿度等特性要求的运输设施设备。
- 2、经营易破碎产品的，应有防震抗震设施设备。
- 3、经营需冷藏产品的，应有冷链运输设备。还有有冷链验证报告

找小编，可以免费咨询这些关于医疗器械经营许可证审核办理过程中遇到的疑难进行解答哦

结合公司情况，提供申报所需材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》一式两份（原件正本（收取）2份）
2. 《营业执照》（许可经营范围必须包含许可类医疗器械经营才可受理）和组织机构代码证原件核验及复印件（如有）
3. 经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议

4. 经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图（须标明实际尺寸）各1份（复印件1份）
5. 法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历各1份（复印件1份）
6. 《技术人员一览表》及身份证、学历、职称证书复印件各1份（复印件1份）
7. 经营质量管理体系、质量管理记录制度等文件目录各1份，包括采购、验收、入库、出库、售后、不合格医疗器械管理的规定、不良事件监测和报告规定等文件（按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》相关要求）（原件正本（收取）1份）
8. 企业已安装的产品购、销、存的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页1份（复印件1份）
9. 经营、仓储设施设备目录（原件正本（收取）1份）