

## 医疗器械许可证怎么办理？需要哪些资料？

产品名称	医疗器械许可证怎么办理？需要哪些资料？
公司名称	港牌宝商务服务（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳，珠海，海南，宁波，共青城均设有办事处
联系电话	13670275609 13670275609

## 产品详情

办理医疗器械二类三类。

二类6864：口罩，

二类6834：防护服

二类6820：测温仪

三类6840：抗原

酒精、消毒液属于日用品，不属于医疗器械

对申请材料的要求：

1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；

2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确；

- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。
- 10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册