

二三类医疗器械资质证件办理

产品名称	二三类医疗器械资质证件办理
公司名称	广州市登尼特企业顾问有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务:多对一专业指导 业务:餐饮, 医疗, 互联网领域许可办理 企业一站式:全国范围
公司地址	广州市天河区天河东路67号丰兴广场A座第10层01单元 (该场所仅限办公用途)
联系电话	18028685007 18126374368

产品详情

办理所需材料

1. 《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份)。
2. 《营业执照》(复印件1份)。
3. 组织机构代码证(复印件1份)。
4. 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(复印件各1份, 验原件)。
5. 质量管理人员的工作简历(原件1份)。
6. 专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份, 验原件)。
7. 组织机构与部门设置说明。
8. 经营范围、经营方式说明。
9. 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租赁协议(附房屋产权证明文件)。
10. 经营设施、设备目录。
11. 不良事件监测、投诉及召回管理制度等文件(复印件)。
12. 企业已安装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(原件1份)。
13. (原申请企业申报材料时, 办理人员不是法定代表人或企业负责人本人, 企业应当提交《授权委托书》(原件)真实性的自我保证声明, 包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件))。

办理流程
 1. 受理
 2. 受理
 3. 受理
 4. 受理
 5. 受理
 6. 受理
 7. 受理
 8. 受理
 9. 受理
 10. 受理
 11. 受理
 12. 受理
 13. 受理
 14. 受理
 15. 受理
 16. 受理
 17. 受理
 18. 受理
 19. 受理
 20. 受理
 21. 受理
 22. 受理
 23. 受理
 24. 受理
 25. 受理
 26. 受理
 27. 受理
 28. 受理
 29. 受理
 30. 受理
 31. 受理
 32. 受理
 33. 受理
 34. 受理
 35. 受理
 36. 受理
 37. 受理
 38. 受理
 39. 受理
 40. 受理
 41. 受理
 42. 受理
 43. 受理
 44. 受理
 45. 受理
 46. 受理
 47. 受理
 48. 受理
 49. 受理
 50. 受理
 51. 受理
 52. 受理
 53. 受理
 54. 受理
 55. 受理
 56. 受理
 57. 受理
 58. 受理
 59. 受理
 60. 受理
 61. 受理
 62. 受理
 63. 受理
 64. 受理
 65. 受理
 66. 受理
 67. 受理
 68. 受理
 69. 受理
 70. 受理
 71. 受理
 72. 受理
 73. 受理
 74. 受理
 75. 受理
 76. 受理
 77. 受理
 78. 受理
 79. 受理
 80. 受理
 81. 受理
 82. 受理
 83. 受理
 84. 受理
 85. 受理
 86. 受理
 87. 受理
 88. 受理
 89. 受理
 90. 受理
 91. 受理
 92. 受理
 93. 受理
 94. 受理
 95. 受理
 96. 受理
 97. 受理
 98. 受理
 99. 受理
 100. 受理

- 其余材料
- 1、营业执照复印件、公章
 - 2、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(可以提供学历挂靠)
 - 3、组织机构与部门设置说明
 - 4、经营范围、经营方式说明
 - 5、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租赁协议(附房屋产权证明文件)
 - 6、经营设施、设备目录

- 7、经营质量管理制度、工作程序等文件目录
- 8、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 9、经办人授权证明
- 10、签字并加盖公章的申请表扫描版

场地检查

办理第三类医疗器械经营备案的地址要求（配合条件）

（1）场地要求：

- 1、120平米（实际面积），要求办公区域80平米，独立的仓库40平米（隐形眼镜：50平、仓库25平。）
~~检查等~~仓库有空调，灭蚊灯，温湿度计，灭鼠器，卡板，规划线等。（坐标广州，可以协助安排，地址配合检查场地参考（已下证）

文章整理来源网络，版权归原创作者所有，如有不妥，请联系删除！