

# 印江县医疗器械经营许可证办理经营场所仓库设备设施要求

产品名称	印江县医疗器械经营许可证办理经营场所仓库设备设施要求
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

## 产品详情

1、二类医疗器械经营备案表；2、企业营业执照复印件；3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；

（一）二类医疗器械经营备案凭证由市场监督管理局审批颁发，盖有所在区市场监管部门的红章；

（二）二类医疗器械经营备案凭证有效期为长期，申请后可以长期使用。

医疗器械备案所需提交材料：

1、二类医疗器械经营备案表；

2、企业营业执照复印件；

3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；

4、企业组织机构与部门设置说明；

5、企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；

6、企业经营设施和设备目录；

7、企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

8、市医疗器械经营企业（批发、零售）自查表；

9、医疗器械经营企业质量安全承诺书；

10、医疗器械经营企业安全生产承诺书；

11、经办人授权书；

12、备案材料真实性自我保证声明；

13、备案材料电子版本。