

医疗器械许可证办公室什么要求

产品名称	医疗器械许可证办公室什么要求
公司名称	北京星期三企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务范围:可办理全国企业 办理时间:最快当天通过 服务内容:资源转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213 (注册地址)
联系电话	13261190321 18612869095

产品详情

让医疗器械企业腾飞，一站式服务

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《工商营业执照》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。

办理三类医疗器械经营许可证的办理流程：1.向食品药品监督管理局提交医疗器械经营许可证申请材料；2.食品药品监督管理局数据形式审查；3.数据正式受理；4.有关部门的行政审查；5.现场评价；6.有关部门的行政决定；7.制证、发证。