

长沙二类进口医疗器械许可证怎么办理

衡阳申请二类进口医疗器械许可证应注意些什么

产品名称	长沙二类进口医疗器械许可证怎么办理 衡阳申请二类进口医疗器械许可证应注意些什么
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	7000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

二类进口医疗器械许可证怎么办理一、申请条件申请二类医疗器械经营备案的企业，应当同时具备以下条件：1. 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人应当具备相关专业知识或者职称。申请者为法人的分支机构的，其质量管理人应当为总公司或者母公司的人员。2. 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。3. 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件和与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。4. 具有与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。5. 具有保证经营的医疗器械符合质量法规。二、申请材料申请二类医疗器械经营备案，应提交下列材料：1. 第二类医疗器械经营备案表；2. 营业执照复印件；3. 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；4. 组织机构与部门设置说明；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）复印件；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. 经办人授权证明；9. 符合性声明；10. 其他证明材料。