

新乡三类医疗器械经营许可证办理-新乡二类医疗器械备案办理-新乡医疗器械生产许可证办理

产品名称	新乡三类医疗器械经营许可证办理-新乡二类医疗器械备案办理-新乡医疗器械生产许可证办理
公司名称	新乡市萤石企业管理有限公司
价格	20000.00/件
规格参数	萤石企业服务:新乡三类医疗器械经营许可证资质办理 新乡三类办理:新乡二类医疗器械备案办理 新乡:10
公司地址	河南省新乡市高新区凤华小区1号楼1501
联系电话	18503737193

产品详情

一、新乡三类医疗器械经营许可证如何办理1、新乡三类医疗器械经营许可证办理方式如下：（1）申请人提交申请资料到相关部门；（2）相关部门受理申请人的申请；（3）到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；（4）准予颁发三类医疗器械许可证。2、法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十四条类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；（七）证明产品安全、有效所需的其他资料。产品检验报告应当符合国务院药品监督管理部门的要求，可以是医疗器械注册申请人、备案人的自检报告，也可以是委托有资质的医疗器械检验机构出具的检验报告。符合本条例第二十四条规定的免于进行临床评价情形的，可以免于提交临床评价资料。医疗器械注册申请人、备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。二、新乡三类医疗器械许可证注册需要什么材料新乡三类医疗器械许可证注册所需材料如下：1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；3、质量管理文件等；4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历；5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；7、财务人员身份证和上岗证；8、其它相关材料。