

勉县第三类医疗器械经营许可证办理要求

产品名称	勉县第三类医疗器械经营许可证办理要求
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

对申请材料的要求

1、经营企业提交的《

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，填写内容应符合以下要求。

A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

B、拟申请的经营范围按2002年[国家药品监督管理局](#)印发的《[医疗器械分类目录](#)》一级目录填写。

C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

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。

1.6、法律责任

1、申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级(食品)药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

2、申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，(食品)药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。