

2024年重庆三类医疗器械经营许可设立条件。

产品名称	2024年重庆三类医疗器械经营许可设立条件。
公司名称	重庆欣西旺会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	沙坪坝区:三类医疗器械经营许可+备案 北碚区:重庆二类医疗器械经营备案 渝北区:重庆医疗器械经营许可+备案
公司地址	重庆市九龙坡区渝州路99号29-2号（注册地址）
联系电话	15223266097 15223266097

产品详情

一、人员要求1.法定代表人或企业负责人、质量负责人、共2位必须到场接受检查；（试剂企业主管检验师也应到场参加检查）。2.（法定代表人、企业负责人、质量负责人、质量机构负责人）身份证、毕业证（职称证明）原件。（试剂企业还应提供主管检验师，验收员，售后服务人员的身份证，学历）。3.员工档案（人员的身份证、学历证书复印件，简历，劳动合同）4.质量负责人的问询（法规，产品，制度）5.健康档案（与产品直接接触的岗位人员体检报告（入职体检，需有皮肤外科、血常规、心电图等项目）；报告需加盖医院公章，应为二甲以上医院的体检报告。或者是提供与产品直接接触的岗位人员的健康证，健康证的工种应该为食品药品从业类）。6.培训档案（法规、产品、制度的培训资料+法规、产品、制度相关内容的考试卷，成绩汇总表，年度计划表，培训签到表）二、法规、制度（不需要客户准备）

7.法规档案（医疗器械法规）8.管理制度、记录表格三、产品9.供应商资质档案（供应商的营业执照、许可证复印件，需加盖供应商公章，授权书，质量保证协议（质量责任的约定），售后服务协议）10.销售人员的培训证明（仅限植入介入品种，由厂家或厂家指定的售后服务机构出具）11.所经营设备的售后服务协议（由厂家或厂家指定的售后服务机构出具）。或者提供本企业的维修工程师上岗证（由厂家或厂家指定的售后服务机构出具）。四、场地、设施12.设备档案（软件的发票，能正常使用）所有产品和人员信息录入完整。辆的行驶证，驾驶证复印件，车辆租赁协议；保温箱，实时温湿度记录仪的票据；冷链运输的说明。保温箱的验证报告。）

13.场地照片，场地视频，场地、设备到位14.公章、法人章三类需要办理许可证（需要约谈，园区会配合通过），园区提供50+15平方场地供相关部门查验，有限期5年办理二类：人员(3位)：法定代表人(专业不限)、质量负责人(需要医学相关专业)、其他岗位人员(专业不限)；3位人员的身份证、毕业证书复印件(需要1：1复印格式)和质量负责人简历。产品：普通二类提供一个产品注册证复印件(加盖供应商鲜章)。其他：公章、法人章、营业执照复印件、医疗器械交接单、电子营业执照授权。

需要办理三类医疗，来电获取更多详细资料。