

贵阳新版医疗器械经营许可证品质服务

产品名称	贵阳新版医疗器械经营许可证品质服务
公司名称	贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司 用途:代办优势 办理优势:简单快捷
公司地址	贵州省贵阳市南明区新华路国恩大厦19楼3号
联系电话	13765000969 13765000969

产品详情

医疗器械经营许可证申请条件1、有两个与业务规模和业务范围相适应的质量管理机构或大专以上学历的质量管理人员。质量管理人员应具有的相关专业资格或职称；2、具有与经营规模和范围相适应的相对立的经营场所；3、具备与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括符合医疗器械特点的储存设施和设备；4、建立和完善产品质量管理体系，包括采购、进货验收、仓储、出库审核、质量跟踪体系和不良事件报告体系；5、具有与其经营的医疗器械产品相对应的技术培训和售后服务能力，或同意由第三方提供技术支持。办理许可证的流程: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、准予颁发许可证。许可证注册所需材料:1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等明;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、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、其它相关材料。医疗器械经营许可证办理所需材料：1、相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；2、质量监督检测人员的和复印件、工作简历；(食品药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场)；3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；医疗器械经营许可证办理流程：1、查名2、办理营业执照3、办理医疗器械经营许可证4、变更经营范围(添加二类，经营范围)我们公司坚持“团结拼搏、锐意进取、严谨求实、艰苦奋斗”的企业作风，不断开拓创新，依靠雄厚的实力、科学的管理和服务，坚持“诚信求实、服务社会、信誉、用户至上”的企业宗旨。