

贵阳医疗器械经营许可证申请书了解详情

产品名称	贵阳医疗器械经营许可证申请书了解详情
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	用途:代办优势 服务范围:服务内容 公司名:贵州中胜凯瑞企业管理有限公司
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

办理医疗器械经营许可证所需材料1、《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);2、《营业执照》(复印件);3、组织机构代码证(复印件);4、法定代表人、企业负责人、质量负责人的明、学历或者职称证明(复印件1份);5、质量管理人员的工作简历(原件1份);6、专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的、学历证明、职称证书(复印件各1份);7、组织机构与部门设置说明;8、经营范围、经营方式说明;9、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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份,);10、经营设施、设备目录;11、经营质量管理制度、工作程序等文件目录:包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份);12、办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统页(原件1份);13、凡申请企业申报材料时,办理人员不是法定代表人或企业负责人本人,企业应当提交《授权委托书》(原件1份);14、申报材料真实性的自我保证声明,包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)。

办理许可证的要求:1、场地要求:必须是办公性质,使用面积要少达到45平方米;2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息,并出具证书;4、其他相关法律法规要求。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。办理许可证的要求:1、场地要求:必须是办公性质,使用面积要少达到45平方米(重点监管医疗企器械要求更高一些);2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息,并出具证书;4、其他相关法律法规要求。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;我们一贯遵循“客户至上,至善至美”之经营理念,致力于为客户提供迅捷、周到的服务。在完善产品质量的同时,始终把为客户提供优良服务作为公司赢得市场的关键。