

申请三类医疗器械经营许可证新指南

| | |
|------|---------------------------------|
| 产品名称 | 申请三类医疗器械经营许可证新指南 |
| 公司名称 | 中昇达（北京）商务有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市平谷区滨河街道南小区甲4号303室-2050（注册地址） |
| 联系电话 | 18910581090 |

产品详情

《医疗器械监督管理条例》第四十二条：从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。

企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）、任命文件应齐全有效；

组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；经营场所和库房地址的地理位置图、平面图（注明面积）、库房产权证明文件或者租赁协议复印件。委托贮存的，应提交与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《医疗器械经营许可证》复印件。

库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围；

经营设施、设备目录、经营质量管理制度、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。经营质量管理制度、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求；

法定代表人授权委托书