

湄潭县想要办理第二类医疗器械经营备案准备什么

产品名称	湄潭县想要办理第二类医疗器械经营备案准备什么
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

医疗器械经营许可证办理所需材料：1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

一、医疗器械经营许可证办理所需材料

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

6、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

7、经营质量管理规范文件目录。

8、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

9、仓储设施设备目录。

10、质量管理人员在岗自我保证声明和申请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。

二、医疗器械许可证办理流程

1、申请受理（2个工作日），出具受理通知书。

2、审查与决定（5个工作日），出具《医疗器械经营许可证》或《不予行政许可决定书》。

3、颁证与送达（5个工作日）