

郑州自贸区三类医疗器械经营许可证办理代办

产品名称	郑州自贸区三类医疗器械经营许可证办理代办
公司名称	河南省省心企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场4号楼18层1816号
联系电话	18137898983

产品详情

提供申报所需材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》一式两份（原件正本（收取）2份）
2. 《营业执照》（许可经营范围必须包含许可类医疗器械经营才可受理）和组织机构代码证原件核验及复印件（如有）
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
4. 经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图（须标明实际尺寸）各1份（复印件1份）
5. 法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历各1份（复印件1份）
6. 《技术人员一览表》及身份证、学历、职称证书复印件各1份（复印件1份）
7. 经营质量管理体系、质量管理记录制度等文件目录各1份，包括采购、验收、入库、出库、售后、不合格医疗器械管理的规定、不良事件监测和报告规定等文件（按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》相关要求）（原件正本（收取）1份）
8. 企业已安装的产品购、销、存的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页1份（复印件1份）