

芜湖二类医疗器械许可证怎么办理

产品名称	芜湖二类医疗器械许可证怎么办理
公司名称	芜湖松鼠财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市弋江区澧港街道中央城1#楼910室
联系电话	15395535207

产品详情

(一)申请二类医疗器械许可证的实际步骤：

- 1、企业向药品监督管理部门提交医疗器械经营许可证申报材料。
- 2、美国食品药品监督管理局对材料进行审查。
- 3、公司提交的材料正式受理。
- 4、有关部门的行政审查。
- 5、现场审评。
- 6、有关部门作出行政决定。
- 7、制证，发证。

二类医疗器械许可证申请所需材料所需材料？

- 1、营业执照复印件；
- 2、身份证明、学历或职称证明复印件，法定代表人、企业负责人、质量负责人；
- 3、组织机构和部门设置说明；
- 4、经营范围，经营方式说明；
- 5、营业场所、仓库地址地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件；

- 6、业务设施，设备目录；
- 7、业务质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 8、介绍计算机信息管理系统的基本情况和功能说明；
- 9、经办人授权证明；
- 10、申请表
- 11、其它证明材料