

办医疗器械许可证所需的材料办理

产品名称	办医疗器械许可证所需的材料办理
公司名称	北京九天星宇文化投资有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	北京市丰台区丰北路甲45号楼3层306
联系电话	51798062

产品详情

办医疗器械许可证所需的材料？如何办理？丁：186 0114 3949

办医疗器械许可证所需的材料？如何办理？丁：186 0114 3949

办医疗器械许可证所需的材料？如何办理？丁：186 0114 3949

一》医疗器械许可证所需材料：

- 1、营业执照副本、公章；
- 2、申请表；租房协议；仓库平面图；企业申请报告书；
- 3、医疗器械计算机管理系统；
- 4、质量管理人员身份原件、毕业原件、简历、体检报告或健康证；
- 5、医疗器械经营范围确定好所做项目；
- 6、法人身份原件、毕业原件和简历、体检报告或健康证；
- 7、经营范围的产品注册证复印件，供应商资质（供应商医疗器械经营许可证复印件，营业执照复印件，授权书加盖公章）；
- 8、企业负责人的身份原件、体检报告、毕业原件和简历或健康证（要求高中以上学历，诊断试剂的法人或企业负责必须是大专以上学历）；
- 9、注册地址产权证复印件、租房合同原件；仓库地址产权证复印件、租房合同原件；

10、库管员、销售员、采购员需提供身份、体检报告或健康证。

注：在递交材料后的30个工作日左右验收地址，验收后10个工作日内出证；去器械科提交材料时需要客户提供一个交材料的人员（要熟悉这个公司情况的），取证的时候还得这个人去。核查地址必须到场人员：法人、企业负责人、质量管理人、质量管理员（法人和企业负责可以是同一个人，质量管理员的人数根据产品的数量来定）

二》若未注册公司需提供：公司名称；法人股东身份复印件；注册资金及股东占股比例；注册地址产权证明；经营范围。

三》设立医疗器械许可证的条件：

- (1)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- (2)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）；
- (3)具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力；
- (4)应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行；
- (5)应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规；规章及专项规定。

奉天殿、华盖殿和谨身殿，是明故宫内著名的三大殿。其中，最南端的奉天殿，就是朱元璋当年举行重大典礼和接受文武百官朝拜的“金銮殿”。1997年，为配合江苏大剧院工程选址，南京博物院曾在明故宫遗址公园北部进行过局部发掘，当时发现了谨身殿的建筑台基，但奉天、华盖两殿却一直无迹可寻。在此次试掘的核心区域——明故宫遗址公园内，考古人员首次发现了奉天殿的建筑台基遗址。

掘金（北京）登记注册代理事务所帮您解决各种问题，咨询丁先生：18601143949

掘金（北京）登记注册代理事务所帮您解决各种问题，咨询丁先生：18601143949

掘金集团航天桥分公司

联系人：丁兆辉

电话：18601143949

地址：北京市海淀区西三环北路72号世纪经贸大厦A座1607室