

申请上海第三类医疗器械经营许可证应该准备的材料

产品名称	申请上海第三类医疗器械经营许可证应该准备的材料
公司名称	上海柄柏信息技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市金山区金山卫镇学府路589号4幢710室（注册地址）
联系电话	13185913467

产品详情

申请上海第三类医疗器械经营许可证应该准备的材料

如何申请上海的第三类医疗器械经营许可证？

欢迎来电咨询：18616786230（微信）。

申请上海第三类医疗器械经营许可证应该准备的材料

- 1、上海市《医疗器械经营许可证》申请许可材料核对表；
- 2、《上海市医疗器械经营许可证申请表》；
- 3、有效的营业执照（企业名称、住所与营业执照一致）和组织机构代码证复印件（需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料）；
- 4、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 5、组织机构与部门设置说明：需提供组织机构示意图（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明；
- 6、经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售,经营方式的情况说明；

- 7、经营质量管理制度、工作程序（仅体外诊断试剂批发企业）等文件目录；
- 8、经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明等；
- 9、经营场所、库房地址的设施、设备目录；
- 10、计算机管理系统基本情况介绍和功能说明（与企业经营规模相适应并符合国家总局《医疗器械经营质量管理规范》58号公告要求）；
- 11、经办人授权证明（按模板）；
- 12、申请材料真实性的承诺材料,法人签字盖公章原件（按模板）；
- 13、其他特殊要求的证明材料:

欢迎来电咨询。

常先生

电话（微信）：18616786230

公司地址：浦东新区云台路145号云台大厦2102室