

# 医疗器械资质新办 景成企业 六盘水医疗器械

产品名称	医疗器械资质新办 景成企业 六盘水医疗器械
公司名称	贵州景成企业管理有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	贵阳市花果园国际中心2号楼2713号
联系电话	13639005914

## 产品详情

变更审批编辑

行政许可内容：

审查核准《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）变更企业名称、法定代表人、企业负责、量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围。

设定许可的法律依据：

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》

行政许可条件：

- 1、省行政区域内已经取得《医疗器械经营企业许可证》的企业；
- 2、符合《医疗器械经营企业许可证管理办法》及《省开办医疗器械经营企业验收实施标准（2007年修订）》要求。申请变更企业名称、法定代表人、企业负责、量管理人、注册地址、仓库地址、经营范围的相关规定

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，六盘水医疗器械，开办第二类医疗器械经营企业，医疗器械许可证三类，应当向省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械

经营企业，应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，医疗器械资质，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

#### 一类医疗器械注册申请材料

- (一) 境内医疗器械注册申请表；
- (二) 医疗器械生产企业资格证明：营业执照副本；
- (三) 适用的产品标准及说明：采用国家标准、行业标准作为产品的适用标准的，应当提交所采纳的国家标准、行业标准的文本；注册产品标准应当由生产企业签章。生产企业应当提供所申请产品符合国家标准、行业标准的声明，生产企业承担产品上市后的质量责任的声明以及有关产品型号、规格划分的说明。这里的“签章”是指：企业盖章，或者其法定代表人、负责人签名加企业盖章（以下涉及境内医疗器械的，含义相同）；
- (四) 产品全性能检测报告；
- (五) 企业生产产品的现有资源条件及质量管理能力（含检测手段）的说明；
- (六) 医疗器械说明书；
- (七) 所提交材料真实性的自我保证声明：  
应当包括所提交材料的清单、生产企业承担法律责任的承诺。

#### 3、技术监督局申请检测

医疗器械资质新办-景成企业-六盘水医疗器械由贵州景成企业管理有限公司提供。贵州景成企业管理有限公司（[www.gzjcqy.cn](http://www.gzjcqy.cn)）拥有很好的服务和产品，不断地受到新老用户及业内人士的肯定和信任。我们公司是全网商盟认证会员，点击页面的商盟客服图标，可以直接与我们客服人员对话，愿我们今后的合作愉快！