

潍坊一类医疗器械备案流程诸城二类医疗需要资料

产品名称	潍坊一类医疗器械备案流程诸城二类医疗需要资料
公司名称	潍坊三润认证服务有限公司
价格	3800.00/次
规格参数	潍坊一类医疗:潍坊一类医疗器械备案 潍坊隔离衣:潍坊二类医疗器械注册证生 潍坊:潍坊代办一类医疗器械备案
公司地址	东方路2577号
联系电话	0536-7857898 17353407238

产品详情

专业代办潍坊一类医疗器械生产许可证，一类医疗器械生产备案；一类医疗器械：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械 医疗器械许可证办理前提是注册一家新公司，所需材料和流程参考注册普通新公司。 医疗器械经营许可证办理流程: 1、查名 2、办理营业执照 3、办理医疗器械经营许可证 4、变更经营范围(添加二类，三类医疗器械经营范围) 医疗器械经营许可证办理所需材料 1、三个相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人); 2、三个质量监督检测人员的和复印件、工作简历;(食药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的和原件，并本人到场); 3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证; 4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表; 5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书; 医疗器械经营许可证办理时间: 核名通过后，3-4个月左右 另附详细流程如下: 第一步 工商查名 所需材料: 1.名称预先核准申请书 2.投资人 3.注册资金、出资比例 办理时间: 材料齐全，名称不重复的情况下，3-5个工作日 第二步 医疗器械经营企业许可证申请 (一)《受理通知书》 所需材料: (1)《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》; 上海市医疗器械经营企业许可证申请表》; (3) 工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件; (4) 拟办企业质量管理负责人的潍坊一类医疗器械备案、学历或者职称证明复印件及个人简历; (5) 拟办企业质量管理负责人的潍坊一类医疗器械备案、学历或者职称证明复印件; (6) 拟办企业组织机构与职能或专职质量管理职能; (7) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明)复印件; (8) 拟办企业产品质量管理制度文件(11个文件)及储存设施、设备目录; (9) 拟办企业经营范围，按照医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称确定; (10) 拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证(复印件)、授权书; (10) 电子申报材料;(浦东药检需要); (11) 其它需提供的证明文件。 附: 申请材料具体要求: (1) 表格内容不能缺项，字迹清楚 (2) 同时上报申请表电子文本(放在软盘中)和A4规格的书面资料(传真纸不能作为资料上报)各一份 (3) 申办人提交的申办材料应齐全、规范、有效 (二)《医疗器械经营企业许可证》 (1) 核准受理后，25个工作日内药检部门实地检查。 (2) 自作出准予许可决定之日起10个工作日内颁发《医疗器械经营企

业许可证》。办理时间:材料齐全受理后,25个工作日 第三步 工商注册 所需材料:1、全体股东指定代表或者共同委托代理人的证明(委托书)以及被委托人的或潍坊一类医疗器械备案复印件;2、企业名称预先核准通知书;3、股东的法人资格证明或者自然人潍坊一类医疗器械备案明;4、公司董事长或执行董事签署的企业法人设立登记申请书;5、股东会决议(股东盖章、自然人股东签名);6、董事会决议(全体董事签名);7、公司章程(全体股东盖章),集团有限公司还需提交集团章程(集团成员企业盖章);8、载明公司董事、监事、经理的姓名、住所的文件以及有关委派、选举或者聘用的证明,其中包括:(1)任命书(国有独资);(2)委派书(委派单位盖章);(3)公司董事长或执行董事、董事、监事、经理任职证明;(4)公司董事、监事、经理潍坊一类医疗器械备案复印件;9、具有法定资格的验资机构出具的验资报告;10、公司住所证明,租赁房屋需提交租赁协议书(附产权证复印件);11、公司经营范围中,属于法律、行政法规规定必须报经审批项目的,提交有关部门的批准文件;12、法律、行政法规规定设立有限责任公司必须报经审批的,提交有关部门的批准文件;13、本局所发的全套登记表格及其他材料。办理时间:材料齐全后,7个工作日 工本费:视注册资金而定 潍坊市第一类医疗器械产品备案申请材料 1.产品符合现行国家强制性标准和行业标准的声明 2.与产品研制、生产有关的质量管理体系文件 3.产品说明书及标签样稿 4.临床评价资料 5.产品检验报告 6.产品技术要求(申请人应当在原材料质量和生产工艺稳定的前提下,根据申请人产品研制、前期临床评价等结果,依据国家标准、行业标准及有关文献,按照《医疗器械产品技术要求编写指导原则》的有关要求,编写产品技术要求,内容主要包含产品性能指标和检验方法。产品技术要求一式两份,并提交两份产品技术要求文本完全一致的声明。) 7.产品风险分析资料 8.第一类医疗器械产品备案申请表