

医疗器械许可证办理需要什么材料

产品名称	医疗器械许可证办理需要什么材料
公司名称	上海剑岳商务服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市金山区卫昌路293号2幢11343室（住所）
联系电话	13761527386 13262811545

产品详情

运营地点、库房地址：1) 地理位置图（网络地图截取）；2) 外部幢号、楼层等布局图，内部平面图（标识温控地域、功能区域、人流物流方向、利用面积等）；3) 设备、设施目录

人员：法人、公司责任人的身份 | 证明，质量负责人身份 | 阐明、高学 | 历、职称、履历；公司组织机构图（注明各个岗位跟成员名字），公司员工花名册，部门设置申明。（仅零售十九个种类，该项仅准备法定代表人、负责人、质量责任人身份阐明）；公司营业执照（分支集团需同时上交总公司营业执照）

经营范围、经营方式说明书：商品分类目录编号、归类名字，及商品注册证复印件加盖供应商公章（仅零售个品种连锁门店，提交注册证复印件）；经营方式状况阐述；

其余特殊条件的证明材料：仅零售十九个品种承诺书；运营诊断试剂检验学相关专业人员两人以上（包含2人）身份证明、学历或者职称证明复印件,工作经历证明原件。

场地1) 自有或备用：房屋产权阐明文件要么租赁协议（附房屋产权阐明材料）复印件，如为转租需准备产权人的关联同意转租资料；如为租赁合同即将到期需提供续租协议等；（仅零售个品种人员要求：(1) “经营场所”与《营业执照》“经营地”一样，免于上交此项；(2) “经营场所”与《营业执照》“经营地”不同，上交有效的《ICP许可证》；不可能提交有效的《医疗器械许可证》，按原营业场地流程提供申办资料。)2) 库房委托其余医疗器械第三方物流储运的提交:a) 拟代理的医疗器械第三方物流营业企业公司执照和资质复印件（加盖公章）；b) 双方签定的委托储运契约、质量保证契约（查验正本，留存复印件），委托医疗器械产品目录（商品名字、规格（型号）、产品设立证号/备案凭证号、注册证/备案证同意日期、有效期、生产公司、单位、储运要求）。

依照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》规定，营业第三类医疗器械的，经营公司需向所在地食品药品监管部门申请申请。本篇来聊聊申请医疗器械控制人备案要满足的条件以及材料。

我公司主要经营危险化学品经营许可证，公司注册，成品油经营许可证，天然气公司注册，LNG资质办理、医疗器械许可证办理

我们的地址：上海市静安区共和新路3388号永鼎大厦601-605室联系手机：15618993814 期待您的咨询