

代办芜湖医疗器械二类所需材料

产品名称	代办芜湖医疗器械二类所需材料
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

代办芜湖医疗器械二类所需材料：

- 1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);
- 2.《营业执照》(复印件);
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的信息材料、学历或者职称证明(复印件1份);
- 4.质量管理人员的工作简历(原件1份);
- 5.专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的信息、学历证明、职称证书(复印件各1份);
- 6.组织机构与部门设置说明;
- 7.经营范围、经营方式说明;
- 8.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同(复印件1份)。
- 9.经营设施、设备目录;
- 10.经营质量管理制度、工作程序等文件目录.包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份);
- 11.办理医疗器械经营许可证企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页(原件1份)。

12.凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。