

三类医疗器械许可证申请条件

产品名称	三类医疗器械许可证申请条件
公司名称	北京华彬天宏投资管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	专注北京各区办理:一站式服务 政策解读准确:专业性强 高效便捷:定制化解决方案
公司地址	北京市丰台区铭丰大厦602
联系电话	4008085756 13718020873

产品详情

申请材料

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. 组织机构代码证（复印件）
4. 企业法定代表人的身份证（复印件1份，验原件）。
5. 企业负责人、质量管理人员的身份证、学历证明或职称证书（复印件1份，验原件）；质量管理人员的工作简历（原件1份）。
6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。
7. 经营场地、仓库场所的平面图及房屋产权或使用权证明文件（复印件1份）。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，验原件）。
8. 组织机构与部门设置说明
9. 经营范围、经营方式说明
10. 经营设施、设备目录
11. 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）。

- 12.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）。
- 13.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）。
14. 申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（原件1份）