# 办理医疗器械经营许可证所需资料[5篇]

来源：网络 作者：轻吟低唱 更新时间：2024-07-24

*第一篇：办理医疗器械经营许可证所需资料办理医疗器械经营许可证所需资料1、查名表或营业执照、代码证书复印件2、法人代表、质量负责人、质量员、验收员的身份证、学历证书、简历复印件。3、销售人员、财务人员等其他人员身份证复印件4、委托方的执照、...*

**第一篇：办理医疗器械经营许可证所需资料**

办理医疗器械经营许可证所需资料

1、查名表或营业执照、代码证书复印件

2、法人代表、质量负责人、质量员、验收员的身份证、学历证书、简历复印件。

3、销售人员、财务人员等其他人员身份证复印件

4、委托方的执照、代码、税务、医疗器械生产许可证或医疗器械经营许可证、授权书、所经营类别的医疗器械注册证及登记表复印件

5、具体经营地址、邮编、联系方式

6、质量管理制度

试剂类增加：

1、试剂类质量管理制度

2、员工培训资料（可以试卷考试形式）

3、人员要求（不得兼职）：质量管理人员应具有本科以上、中级资称（主管检验师或检验学相关专业），验收、售后服务人员应具有检验学专业中专以上学历，仓管、销售人员应具有中专以上学历。

4、公司与员工签订的劳动合同

5、员工任职文件（指XXX担任何种职务）和花名册

6、产品运输温度记录表（包括运输设备、冷藏功能的证明资料）

7、质量管理、验收、仓管等主要人员的区（县）级以上医院体检表

8、计算机信息管理系统软件

9、承诺书（法人及3名主要人员）

注：从上海市药监局网站下载申请表，初步填写清楚。

**第二篇：医疗器械经营许可证如何办理.doc**

医疗器械经营许可证办理需知：

一、《医疗器械经营企业许可证》（以下简称《许可证》）申报资料格式

1、《许可证》新开办、变更、换证等相关行政许可事项的申报资料必须装订成册，编制页码，制定目录，便于查阅、整理。

2、申报资料统一使用A4纸规格，应打印或填写清楚整洁，装订规范。

二、新申办企业必备资料

1、申请设立医疗器械经营企业的报告一份，填写或打印《医疗器械经营企业许可申请表》（一式四份）；

2、工商行政管理部门出具的《企业名称预核准通知书》；

三、人员资料

A、拟担任法定代表和企业负责人的身份证、户口薄或公安机关出具的相关证明等证件及学历证明、健康证明；

B、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者专业技术职务证明复印件及个人从业简历、聘用协议、健康证明；

C、拟办企业人员花名册，以及健康证明。花名册内容包括：姓名，性别，年龄，专业技术职务/学历，职务/岗位。

四、拟办企业组织机构与职能；

企业制定组织机构框图，清晰明确地标识出企业内部分工情况，以及企业人员岗位职能情况。

五、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）复印件。

六、拟办企业产品质量管理制度文件及存储设施、设备目录；

七、拟办企业经营品种目录；

目录中包括以下内容：产品名称、厂家、规格、注册证号，以及相应产品存储条件、要求的说明。

八、根据公司经营要求提供相应厂家注册证；

九、经营一类产品不需要办理医疗器械经营许可证。

十、医疗器械经营许可证新办为二类、三类。

更多详细信息请登录下载或了解更多信息。

**第三篇：医疗器械经营许可证申报资料（模版）**

医疗器械经营企业许可（新开办，换证）申报资料

1、申请报告。

2、《医疗器械经营企业许可证申请表》(一式两份)。（从太原市食品药品监督管理局网站下载）

3、工商行政管理部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照（副本）和组织机构代码证（副本），复印件。

4、企业法定代表人、企业负责人身份证复印件。

5、质量管理负责人聘任文件、身份证、学历或职称证明复印件及个人简历。

6、质量验收人员聘任文件、身份证、学历或职称证明复印件及个人简历。

7、企业注册地址、仓库地址地理位置图、平面图(注明面积及区域用途)、房产证明或租房协议和所租房的房产证明复印件。

8、企业质量管理组织机构设置框图。

9、质量管理制度文件：

（1）各级质量责任制度；

（2）采购管理制度；

（3）首次经营品种管理制度；

（4）进货验收制度。

（5）仓储保管制度。

（6）效期产品管理制度。

（7）不合格品管理制度。

（8）出库复核管理制度。

（9）销售和售后服务制度；

（10）产品质量跟踪和不良事件报告制度；

（11）产品质量投诉处理制度；

（12）退货管理制度。

（13）人员健康管理制度。

10、所提交材料真实性自我保证声明（需列出报材料目录，并对提交 的材料做出如有虚假承担法律责任的承诺）。

**第四篇：办理道路运输经营许可证所需资料**

办理道路经营许可证所需的资料：

1、《道路运输经营申请表》

2、营业执照

3、负责人身份证明，经办人的身份证和委托书

4、租赁合同或经营货运站站的土地、房屋的合法证明

5、公司章程

6、已购置车辆的，应提供机动车辆行驶证、机动车综合性能检测报告单和车辆技术等级评定表；拟投入车辆的，应提供入车辆的承诺书，承诺书应当包括车辆数量、类型、技术性能、投入时间等内容；

7、聘用或拟聘用驾驶员的机动车驾驶证、从业资格证及其复印件；

8、安全生产管理制度文本：

（一）安全生产操作规程，安全生产和岗位责任制；

（二）安全生产监督检查制度；

（三）从业人员安全管理制度；

（四）安全例会制度；

（五）安全培训和教育学习制度；

（六）车辆、设施、设备安全管理制度；

（七）交通事故、自然灾害、公共卫生以及其他突发公共事件的道路运输应急预案。应急预案应当包括报告程序、应急指挥、应急车辆和设备的储备以及处置措施等内容。

**第五篇：申请或换发《医疗器械经营企业许可证》所需资料**

申请或换发《医疗器械经营企业许可证》

所需资料

1.企业法人委托书（法人或申办人本人办理可不提供）； 2.申请发放《医疗器械经营企业许可证》的书面报告； 3.关于申报资料真实性自我保证的声明；

4.《医疗器械经营企业许可证申请表》，内含《医疗器械经营企业基本情况表》《拟经营产品情况表》《医疗器械经营企业从业人员情况表》《企业设施设备情况表》。并提交以上电子表格资料（客户端软件）；

5.工商部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》复印件 ； 6.拟担任法定代表人和企业负责人身份证明、学历证明及健康证明复印件； 7.拟办企业质量管理人员身份证、健康证、学历证或职称证复印件、个人从业简历、聘用协议；企业其他人员健康证或体检表复印件（企业留存原件）；

8、拟办企业人员花名册，身份证以及健康证明。花名册内容包括：姓名，性别，年龄，专业技术职务/学历，职务/岗位。

9、拟办企业组织机构和职能图；

10、拟办企业注册地址的地理位置图、平面图（注明使用面积）、房屋租赁协议或产权证明复印件（带原件核对）；

11、拟办企业仓库的地理位置图、平面图（注明使用面积）、房屋租赁协议或产权证明复印件（带原件核对）；

12、拟办企业产品质量管理制度文件及表格目录。

注：以上资料均用A4纸打印

本DOCX文档由 www.zciku.com/中词库网 生成，海量范文文档任你选，，为你的工作锦上添花,祝你一臂之力！