

在北京注册医疗器械公司需要提供哪些资料

产品名称	在北京注册医疗器械公司需要提供哪些资料
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

申办医疗器械经营许可证要具备一下条件: (一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员质量管理人员应当具有认可的相关学历或者职称;(现在有的地方要求质量管理人是本科学历,是临床医学,省局材料过关之后市局会安排一次考试,要质量管理人和法人去考试)

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所; (三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件,包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备; (四)应当建立健全产品质量管理制度,包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪和不良事件的报告制度等; (五)应当具有与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力,或者约定由第三方提供技术支持; (六)具体条件可对照《河南省医疗器械经营企业现场检查验收标准》《河南省角膜接触镜及护理液经营验配企业现场检查验收标准》(七)经营无菌和植入类产品的公司需建立计算机管理系统及计算机管理制度,能够保证产品从购进到销售整个过程的有效质量跟踪和追溯关于仓库和和经营场地: 企业应有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所省辖市区内经营综合医疗器械企业的经营场所建筑面积不少于180平方米,代理企业的经营场所建筑面积不少于120平方米(药品零售连锁总部的经营面积参照此标准,并且应单独设立医疗器械办公区域)县级市(包括县)以下经营综合医疗器械的经营场所建筑面积不少于150平方米,代理企业经营场所建筑面积不少于100平方米单品种代理企业经营场所建筑面积不少于60平方米企业的经营场所不得设置在住宅类型的房屋或居民住宅区内企业应具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件,包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备兼营医疗器械产品的企业,应有独立仓库场所省辖市区内经营综合医疗器械的库房建筑面积不少于150平方米,代理库房建筑面积(药品零售连锁总部兼营非一次性使用无菌医疗器械专设库房建筑面积)不少于60平方米;县级市(包括县)以下经营综合医疗器械的库房建筑面积不少于100平方米,代理企业库房建筑面积不少于60平方米单品种代理企业库房建筑面积不少于40平方米经营一次性使用无菌医疗器械(第三类注射穿刺器械、一次性使用输液输血器具及管路)产品的企业,库房建筑面积不少于200平方米;其中实行统一配送,兼营或专卖的零售门店、专营医疗器械软件或医用磁共振、CT、医用核素设备等企业可不设仓库企业的仓库场所不得设置在住宅类型的房屋或居民住宅区内关于经营范围企业人员说明: (一) 按申报企业申请经营的产品类别,将申请企业划分为五大类:综合类、代理、单品种代理、验配类和药品兼营类综合类是指申请经营第二、第三类且类别超过10大类(包括10类)以上的企业代理指申请经营产品2~10大类的企业;单品种代理指申请经营某一大类医疗器械(植入、介入和人工器官类产品除外,此类产品执行代理类的相关标准)系列产品的企业;验配类:指申请经营角膜接触镜及护理液、助**的企业专营是指以经营医疗器械为全部业务的企业;兼营是指以经营医疗器械为非全部业务的企业(二) 根据药品监督管理局2002年发布的《医疗器械分类目录》,为方便监督管理,将医疗器械产品划分以下类别1、器械类:6801、6802、6803、6804、6805、6806、6807、6808、6809、6810、6812、6813、6816

、6820、6827;2、设备器具类:6821(类)、6822(类)6823、6824、6825、6826、6831、6834、6840、6841、6845、6854、6855、6856、6857、6858;3、大型医用设备类:6824、6825、6828、6830、6832、6833;4、植入、介入及人工器官类:6821(类)、6822(类)6846(助**除外)、6877;5、医用材料类:6863、6864、6865、6866(6866-1除外);6、一次性无菌类:6815、6866;7、软件类:6870;8、验配类:角膜接触镜、助**;其中经营体外诊断试剂及药品监督管理局另有规定的医疗器械产品从其规定(三) 相关指与从事医疗器械经营业务及品种相关的标准中特指质量管理机构负责人和专职质量管理人以及质量验收人等人员,应具有与其经营产品类别相关(医疗器械、机械电子、仪器设备、生物、物理、化学、医学、药学、化工、计算机、医学工程、数控、信息自动化等)的理工类学历不一样的地方要求也有点差别要去当地食品药品监督管理局咨询一下,有什么需要帮助的也可以联系我