

# 医疗器械经营许可医疗器械二类备案代办

产品名称	医疗器械经营许可医疗器械二类备案代办
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:中益祥和 所在地:北京
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部- 承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

## 产品详情

常年代办北京医疗器械公司注册，提供人员、办公室、库房、冷库！

北京中益祥和企业咨询有限公司是一家的医疗器械的审批公司，  
服务类别：专项审批,代办审批医疗器械2、3类经营许可证  
，代理体外诊断试剂审批，植入、介入人工器官、设备耗材、  
增资验资等等。现已经服务于北京几千家医疗器械公司，只有您想不到的，没有我们做不到的。

北京中益祥和企业咨询有限公司企业办理北京医疗器械经营许可证，医疗器械二类备案凭证，医疗器械网络销售备案，辐射安全许可证、出版物经营许可证，公司注销，公司吊销转公司注销，非正常公司注销

医疗器械公司注册硬件要求：

- 1.注册地址(60-100平)
- 2.库房(20-60平)
- 3.冷库20立方
- 4.质量管理人员(从事医学、医疗器械;临床医学、生物医学工程、护理学且毕业两年以上)
- 5.产品的注册证

北京中益祥和企业咨询有限公司服务区域：西城 朝阳 海淀 东城 崇文 宣武 丰台 通州 石景山 房山

您若还在为没有库房冷库 注册地址和人员在烦恼，我可以准确的跟您说

那可真是没有这个必要了，我公司可为您提供库房 办公室地址和体外诊断试剂冷库，医学人员 价格便宜 保证您顺利开上公司，为您的公司做到一步到位，期待与您的合作。

一条 为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，制定本条例。

## 二条

在中华人民共和国境内从事医疗器械的研制、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守本条例。

三条 食品药品监督管理部门负责全国医疗器械监督管理工作。

有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

县级以上地方食品药品监督管理部门负责本区域的医疗器械监督管理工作。县级以上地方有关部门在各自的职责范围内负责与医疗器械有关的监督管理工作。

食品药品监督管理部门应当配合有关部门，贯彻实施国家医疗器械产业规划和政策。

第四条 国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

\*\*类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

食品药品监督管理部门负责制定医疗器械的分类规则和分类目录，并根据医疗器械生产、经营、使用情况，及时对医疗器械的风险变化进行分析、评价，对分类目录进行调整。制定、调整分类目录，应当充分听取医疗器械生产经营企业以及使用单位、行业组织的意见，并参考国际医疗器械分类实践。医疗器械分类目录应当向社会公布。

五条 医疗器械的研制应当遵循安全、有效和节约的原则。国家鼓励医疗器械的研究与创新，发挥市场机制的作用，促进医疗器械新技术的推广和应用，推动医疗器械产业的发展。

六条 医疗器械产品应当符合医疗器械强制性国家标准；尚无强制性国家标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。