

代办北京销售三类医疗器械注册提供地址人员

产品名称	代办北京销售三类医疗器械注册提供地址人员
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

北京医疗器械公司注册加急二三类器械审批流程

办理新设医疗器械所需材料

- 1、核名通知书原件;
- 2、固定电话、手机、邮箱
- 3、医疗器械经营范围确定好所做项目;(参考医疗器械分类目录)
- 4、法人身份证复印件和简历, 质量管理人员身份证原件、毕业证原件、简历;(申请销售的产品不同, 对质量管理人员的学历和的要求也不一样, 具体要求请参考医疗器械验收标准。)
- 5、库管员、销售员、采购员需*****、
- 6、产品注册证复印件;

**北京三类医疗器械经营许可证, **体外诊断试剂类医疗器械经营许可证

**注册医疗器械销售公司, 办理北京三类医疗器械经营许可证二类产品备案

医疗器械许可证办理要求目录:

(一)经营 类、 类体外诊断试剂的, 应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房, 且经营场所使用面积不得少于100平方米, 库房使用面积不得少于60平方米, 冷库容积不得少于20立方米。

仅从事 类体外诊断试剂零售业务的，应符合本条第三款要求。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的（法）律规定办理延续手续。

第三十二条 医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的企业，还应当建立销售记录制度。

记录事项包括：

- （一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；
- （二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；
- （三）生产企业的名称；
- （四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；
- （五）相关许可证明文件编号等。

进货查验记录和销售记录应当真实，并按照食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。