

# 代办北京医疗器械公司注册审批代办二类备案地址

产品名称	代办北京医疗器械公司注册审批代办二类备案地址
公司名称	北京林邦企业咨询有限公司
价格	888.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区景盛南一街28号院
联系电话	17600000618 15311186885

## 产品详情

代办北京医疗器械公司注册办理大中小企业营业执照代办北京医疗器械公司注册办理大中小企业营业执照代办北京医疗器械公司注册办理大中小企业营业执照我公司目前已经协助上千家医疗器械公司注册销售，客户口碑良好，众所周知医疗器械销售公司各位客户找代办的原因无外乎就是没有库房，没有注册地址，以及人员。因为您只开一家，所以您没有太多的经验，而我们是做这个行业的，所以里边的任何一步我们都了如指掌，如果您想开设一家医疗器械销售公司随时可以与我公司咨询，更欢迎来我公司洽谈，我公司宗旨是：一次合作，终身朋友。

**人员资质**

1.1 企业法定代表人应了解国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章。企业负责人、质量管理人应熟悉国（家）有关医疗器械监督管理的（法）律、（法）规和规章。（1）对企业法定代表人可采取现场询问等方式考核；（2）对负责人、质量管理人可采取现场答卷等方式考核。

1.2 质量管理人员应在职在岗，不得在其他企业兼职，须有三年以上相关工作经验。（1）查劳动用工合同的符合性；（2）查人员简历、离职证明等。

1.3 企业应设置相应部门或指定专人履行产品采购、质管、仓储、销售、售后服务、质量跟踪、产品不良事件监测、产品召回等质量管理职能，并明确职责。质量管理、采购及销售岗位不得相互兼任。（1）查各部门（人员）质量管理职责；（2）查企业在册人员名单，应明确各部门（岗位）负责人。

1.4 企业应定期对职工进行有关法律、法规、规章和产品技术标准、质量管理知识、企业制度、职业道德的培训和考核，应制定培训计划，建立培训和考核记录。（1）查相关培训计划、培训和考核记录。

1.5 企业售后服务人员应经过技术培训，培训合格后方可上岗；委托第三方企业进行售后服务的应与其签订委托协议，并进行资质审查。（1）查售后服务人员相关（生产企业、代理商）培训证明；（2）查第三方协议及资质审查记录。

1.6 企业应每年组织对直接接触产品的人员进行健康检查并提供健康证明。（此条款经营A、C类产品的企业适用）（1）查相关人员的体检报告或健康证明（体检证明包括北京市辖区疾控中心出具的健康证明或由北京市二级（含）以上医疗机构出具的体检报告，体检需包含入职体检项目）。

北京医疗器械经营许可证及体外诊断试剂60平米库房加20立方的医药冷库出租，冷库及库房设施齐全，符合药监局验收换证取证使用，租赁价格按库房大小4000-36000元之间，可以提供产权及租赁协议、库房合同、冷库库房平面图、地理图、分区图、营业执照及配合药监验收通过，有常温库、阴凉库、冷库。仓库中具有适合药品储存的专用货架和实现药品入库、传送、分检、上架、出库现代物流系统的装置和设备