

2021代办北京2.3类医疗器械公司审批出租北京医疗器械公司库房地址

产品名称	2021代办北京2.3类医疗器械公司审批出租北京医疗器械公司库房地址
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

北京坤森企业管理有限公司：医疗器械经营许可证变更、增项、延续、体外诊断试剂公司注册、二类医疗器械公司注册、二类医疗器械经营备案凭证审批。

服务区域；朝阳区、海淀区、丰台区、大兴区、通州区、东西城区等区域医疗器械企业审批

为您办理医疗器械经营许可证的审批，到期换证、变更法人、变更地址、变更经营范围、变更质量管理人员等！（提供进销存管理软件）

北京市医疗器械经营企业应当按照《监督管理办法》、医疗器械质量管理规范的要求，开展医疗器械采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务，并建立覆盖质量管理全过程的经营管理制度，保证经营条件和经营行为持续符合要求。

从事医疗器械批发业务的，进货查验记录和销售记录信息应当准确、完整、相关联、可追溯。销售人员授权书应当载明授权销售的品种、地域、期限，注明销售人员的身份证号码，并对授权书归档保存。

经营企业应当按照相关法规要求开展医疗器械不良事件监测报告工作，获知所销售医疗器械发生不良事件的，应当按照相关程序向医疗器械不良事件监测机构主动报告。从事第三类医疗器械经营的，应当建立医疗器械不良事件监测报告制度，并指定专门机构、配备人员承担报告工作。

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向住所所在地区（县）食品药品监督管理局或直属分局提出申请。经营企业应当在企业服务平台填报第二类医疗器械经营备案表及有关信息，提交符合《监督管理办法》的资料。区（县）食品药品监督管理局应当当场对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》，并将《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件和备案材料及时移送至经营企业住所所在地食品药品监督管理局，食品药品监督管理局应当自经营企业备案之日起3个月内按照医疗器械质量管理规范的要求开展现场核查。直属分局应当当场对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，发给《第二类医疗器械经营备案凭证》，并自经营企业备案之日起3个月内按照医疗器械质量管理规范的要求开展现场核查。