

朝阳区全程办理2.3类医疗器械公司审批

产品名称	朝阳区全程办理2.3类医疗器械公司审批
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成立至今办理医疗器械公司注册、医疗器械经营许可证新办、变更、增项、延续、二类医疗器械公司注册、二类医疗器械备案凭证审批、医疗器械办公室出租、医疗器械冷库出租。

医疗器械审批要求：

一、申请与受理条件

1. 《医疗器械经营许可申请表》；
2. 营业执照和组织机构代码证复印件（交验原件）；
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历证明复印件；
4. 组织机构与部门设置说明；
5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）；库房的产权证明及使用权证明复印件；
6. 经营设施、设备目录；
7. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
9. 授权委托书；
10. 申报材料真实性自我保证声明。

标准：

1. 申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；
2. 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；
3. 《医疗器械经营许可申请表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；
4. 《医疗器械经营许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：
 - (1) “企业名称”、“住所”与营业执照相同；
 - (2) “住所”与“经营场所”相同；
 - (3) “组织机构代码”与组织机构代码证载明的组织机构代码相同，对于企业法人的非法人分支机构。
 - (4) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；
 - (5) “经营方式”应填写“批发”、“零售”；
5. 营业执照、组织机构代码证的复印件应与原件相同；
6. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）、任命文件应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；
7. 库房产权证明及使用权证明应有效；
8. 经营质量管理制度；
9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合医疗器械经营质量管理规范的要求；
10. 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；
11. 申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。