

代办北京三类医疗器械经营许可证、代办二类医疗器械备案

产品名称	代办北京三类医疗器械经营许可证、代办二类医疗器械备案
公司名称	北京一诺企服管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市丰台区顺三条21号院2号楼
联系电话	13611201989

产品详情

全北京市、朝阳区、海淀区、丰台区、二三类医疗器械申请：

申请三类医疗器械经营许可证所需材料：

- 1.营业执照
- 2.医疗器械经营许可申请表
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明
- 4.质量负责人简历
- 5.组织机构与部门设置说明
- 6.经营范围、经营方式说明
- 7.经营场所、库房的地理位置图、平面图
- 8.房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）

9.拟委托医疗器械第三方物流

10.经营设施、设备目录

11.经营质量管理体系、工作程序等文件目录

12.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

13.授权委托书

14.关键岗位人员证明材料

三类医疗器械备案要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积至少达到45平方米;
- 2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书;
- 4、其他相关法律法规要求。