

无地址代理朝阳区医疗器械二三类经营许可证

产品名称	无地址代理朝阳区医疗器械二三类经营许可证
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 产地:北京 型号:无
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

北京中益祥和企业咨询有限公司为您提供医疗器械公司注册、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械二类备案、医疗器械经营许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销转注销、非正常公司注销、出版物许可证、代理记账、辐射安全许可证等服务

信息仅供参考，更多相关资讯具体办理流程请联系我们：医疗器械经营许可证代理专员

北京怎样办医疗器械经营许可证：

企业根据受理范围的规定，需提交以下申请材料：

- 1、《医疗器械生产企业许可证（开办）申请表》2份
- 2、法定代表人、企业负责人的身份证明，学历证明或职称证明，任命文件的复印件和工作简历2份；
- 3、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和2份复印件；
- 4、生产场地证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件2份；厂区总平面图，主要生产车间布置图2份，有洁净要求的车间，须标明功能间及人物物流走向；
《第二类、第三类医疗器械生产企业跨省设立生产场地登记表》4份（拟跨省设立生产场地的企业适用）；
- 5、企业的生产、技术、质量部门负责人的简历、学历证明或职称证明的复印件2份；相关技术人员、技术工人登记表2份，并标明所在部门及岗位；高、中、初级技术人员的比例情况表2份；

6、拟生产的相关产品标准和产品简介各 2 份，产品简介至少包括对产品的结构组成、原理、预期用途的说明；

7、主要生产设备及检验仪器清单 2 份；

8、生产质量管理规范文件目录 2 份，包括

采购、验收、生产过程、产品检验、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；

9、拟生产产品的工艺流程图 2 份，并注明主要控制项目和控制点，包括关键和特殊工序的设备、人员及工艺参数控制的说明；