

代办办二类医疗器械公司审批

产品名称	代办办二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/请来电询价
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

代办朝阳区医疗器械经营许可证有什么要求

代办朝阳区医疗器械经营许可证。可以为您提供地址。如果您自己有地址，我们可以为您纯代理，可以为您合理布置仓库，配合老师核查地址。

办理北京区域的医疗器械经营许可证，包括二类备案、三类经营许可证。

医疗器械经营许可证申请要求：

- 1、有相适应的经营范围与经营规模，
- 2、有经营场所的前提，还要具备贮存场所，可以委托第三方物流储运不用设立库房；
- 3、有关于医疗器械相应的质量管理制度，必须具备的指导、技术培训、售后服务的能力，或者按照约定由机构提供技术支持；
- 4、经营医疗器械要求由计算机管理系统，保证经营产品可以持续追溯；

医疗器械许可证一二三类简介：

- 1、一类——不用办理医疗器械许可证
- 2、二类——市药监局办理医疗器械经营备案
- 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

医疗器械经营许可证申请材料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表/医疗器械经营许可申请表；

- 2、营业执照复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明；
- 6、经营场所、库房地址的地理位置、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议复印件，加盖公章；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

办理流程：

- 1.取得医疗器械产品注册证
- 2.食药局网登
- 3.提交纸质资料
- 4.食药局进行文件审核
- 5.现场核查
- 6.取得《医疗器械生产许可证》