北京医疗器械许可证怎么办理流程及条件

产品名称	北京医疗器械许可证怎么办理流程及条件
公司名称	逸宸（北京）企业管理有限公司
价格	500.00/个
规格参数	逸宸:企业管理有限公司
公司地址	北京市朝阳区建国路18号
联系电话	13734456770 13734456770

产品详情

北京医疗器械公司注册代办时间要多久

医疗器械一条龙服务：公司注册、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、13485体系认证、GMP认证技术咨询服务

承接业务！商标，版权专利，工商注册（加急办理）税务疑难处理，注册地址提供，代理记账，

文网文、ICP、游戏备案、游戏版号，软件著作权、国家高新企业、双软企业认证、版号授权、金融ICP备案壳、授权网文壳、授权ICP壳.并可协助企业解决注册中遇到的各类工商及税务疑难问题，保证注册成功率！

逸宸（北京）企业管理有限公司

：许经理

有问题可以联系我，我很好说话的，咨询又不收费，欢迎叨扰！！！

1.您如果打算经营一个销售医疗器械的公司，那首先要弄清楚您所销售的器械哪些需要备案，而哪些是需要审批的呢？都是什么样的器械需要办理医疗器械经营许可证呢？

答：医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第yi类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械经营企业许可证。无医疗器械经营企业许可证的，工商行政管理部门不得发给营业执照。（关于具体产品属于哪类，您可以打向我免费咨询

2.弄清了自己销售的产品属于哪类，下面我们就要看看办理这个证需要的材料

答：所需材料如下

①、医疗器械经营企业许可证申请表

②、工商行政管理部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照原件及复印件；（交验原件）

③、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明原件和复印件及个人简历；（交验原件）

④、组织机构与职能；

⑤、注册地址（指企业注册的经营地址）和仓库地址的地理位置图与平面图（注明面积）以及房屋产权和使用权证明的复印件；

⑥、产品质量管理制度文件目录；

⑦．申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

⑧．凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交授权委托书。