

# 代办办理北京市门头沟区医疗器械经营许可证

产品名称	代办办理北京市门头沟区医疗器械经营许可证
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

## 产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营公司需要具有的有效证件，开设第二类医疗器械经营公司，理应向省、自治州、市辖区市人民政府药品监督管理机构报备;开设第三类医疗器械经营公司，理应经省、自治州、市辖区市人民政府药品监督管理单位审核准许，并发送给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证书归属于后置审批，大家必须先申请办理企业营业执照再办理有关资质证书。因此无论您是开设那类公司类型，我们都要先获得运营资质证书企业营业执照。

企业设立步骤：

- 1、公司名称核准，提议多筹备好多个名字，名称核准根据以后领到《企业名称核准通知书》；
- 2、领取《公司设立登记申请书》，而且填好齐备；
- 3、租用具体详细地址，医疗设备公司申请注册的注册申请标准之一便是必须真实详细地址，因此申请者一定要租用具体的办公室详细地址才可以，这一中后期药品监督管理局的也是会让人来核查的。
- 4、提前准备申请注册原材料，《公司设立登记申请书》、《企业名称核准通知书》、公司注册地址、业务范围、注册资金、公司股东身份证信息这些，依照预定时间向工商管理局提交原材料；
- 5、材料根据审查后领到企业营业执照；
- 6、还必须申请办理医疗器械经营许可证书，医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理局单位发送给企业营业执照后申请办理审核，《医疗器械经营企业许可证》有效期限为5年。这也是医疗设备公司申请注册的关键点之一，必须申请办理独特的资质证书审核。

医疗器械经营许可证书申请条件：

(一)申请办理

申请者持申请材料向省、自治州、市辖区市人民政府药品监督管理部门提交申请。

## (二) 审理

申请材料申报食品类药监局政务大厅。经核查，请求事项依规归属于本单位岗位职责、申请材料符合要求标准的，给予审理，并出示《受理通知书》；对申请材料存有可以现场更改的不正确的，容许申请者现场更改；对申请材料不齐全或不符合规定的，在5个工作日内发送给申请者《补正资料通知书》，一次性告之申请者必须更正的所有内容；请求事项依规不属于本单位岗位职责的，出示《不予受理通知书》。

申请办理期限：5个工作日内。

## (三) 核查、审核

对申请材料开展审核后，依照《医疗器械经营企业资格认可实施细则》机构工程验收。合乎法定程序、规范的，依规做出准许批准的书面形式决策；不符合要求的，出示不予以批准的书面形式决策，并详细说明原因，与此同时告之申请者拥有依规申请办理行政裁决或提到行政诉讼法的支配权。

申请办理期限：30个工作日内。

## (四) 公示公告、身份证制作、送到

行政许可事项决策在食品类药监局开展公示公告，与此同时身份证制作并送到申请者。

申请办理期限：10个工作日内。

医药行业归属于十分独特的领域，管控幅度是不是严苛可能同时危害到人民群众的合法权益，因此不论是审核资质证书或是企业设立规定是特别严谨的，与此同时申请条件也会非常繁杂。

- 1、代办公司北京医疗器械经营许可证，工商登记，保健品许可证办理、食品类流动许可证书、酒水商品流通许可证书。
- 2、代办公司北京医疗器械经营许可证（仓库不合格、运营地不过关，大家帮你处理）；
- 3、代办公司北京工商执照，可以享有政策优惠。
- 4、迅速\*申请办理北京各种企业注册登记，收费标准低。给予高新科技企业验证等服务项目，代理商注册商标。
- 5、医疗器械经营许可证,审核,变更注册,变动、开设。

批准程序流程：

### 一、申请办理与审理

公司依据审理标准的要求，要递交下列申报材料：

1. 《医疗器械经营企业许可证申请表》
2. 工商行政管理局单位开具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》正本及影印件；（交检正本）
3. 品质管理者的身份证件、文凭或是技术职称证实正本和影印件及个人简介；（交检正本）
4. 组织架构与职责；
5. 公司注册地址（指企业工商注册的运营详细地址）和库房详细地址的地图与总平面图（标明总面积）及其房屋所有权和所有权证实的影印件；
6. 商品品质管理制度文件名称；
7. 申请材料真实有效的自己保障申明，并对原材料做出若有虚报担负责任的服务承诺；
8. 凡申请办理公司申请材料时，申请者并不是法人代表或责任人自己，公司需要递交《授权委托书》。