

# 办理北京医疗器械公司但是没有库房怎么办

|      |                                       |
|------|---------------------------------------|
| 产品名称 | 办理北京医疗器械公司但是没有库房怎么办                   |
| 公司名称 | 北京优异帮企业管理咨询有限公司                       |
| 价格   | 10000.00/次                            |
| 规格参数 |                                       |
| 公司地址 | 北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址） |
| 联系电话 | 13439709873                           |

## 产品详情

申请材料总要求 1、申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，每份加盖企业公章。使用A4纸打印或复印，装订成册；2、凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期，加盖企业公章；3、生产企业提交的《医疗器械生产许可申请表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；4、《医疗器械生产许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：“企业名称”、“注册地址”与《营业执照》相同；“组织机构代码”应与《组织机构代码证》相同；“生产范围”符合第二类、第三类产品管理类别的规定；5、企业提交的注册证应在有效期内；6、法定代表人、企业负责人的身份证明应有效；7、租赁协议、房产证明（或使用权证明）应有效；8、企业生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明应有效；9、生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称应有效；10、程序文件主要应包括采购、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；11、申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。12、以上申报资料的电子版文件（每个电子文件不得大于10M）。

有效时间 5年

5设定依据

【行政法规】医疗器械监督管理条例

制定机关 中华人民共和国国务院

依据名称 医疗器械监督管理条例

发布号令（文号） 中华人民共和国国务院令 第650号

法条（具体规定）内容 第二十二條 从事第二类、第三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门申请生产许可并提交其符合本条例第二十条规定条件的证

明资料以及所生产医疗器械的注册证。