

## 代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）

产品名称	代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

### 产品详情

代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）

代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）

代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：（1）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

（2）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；（3）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；（4）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（5）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）

申请《医疗器械经营企业许可证》时，应当提交如下资料：

- （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核准证明文件；
- （3）拟办企业质量管理人员的身（份）证、学历或者职（称）证明复印件及个人简历；
- （4）拟办企业组织机构与职能；
- （5）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋（产）权证明（或者租赁协议）复印件；
- （6）拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；
- （7）拟办企业经营范围

代办北京医疗器械许可证办理（提交资料，组织培训，验收）