

申办北京市二类医疗经营备案申请办理

产品名称	申办北京市二类医疗经营备案申请办理
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

医疗设备许可证书申办很多医疗设备运营方在经营一二三类医疗设备不清楚申办什么证，你觉得都是要申办医疗设备许可证书是不正确的，事实上，根据全新升级《医疗器械监督管理条例》(令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，先我们要弄清楚医疗设备分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是无需申办医疗设备器许可证书的，经营二类产品是务必申办二类医疗设备经营申请办理办理备案凭证，经营三类产品才算作申办医疗设备许可证书，那么医疗设备运营方在申办二类医疗设备经营申请办理办理备案及申办三类医疗设备许可证书时务必提交的原材料有哪些?具体看下下述办事指南：

一，申办二类医疗设备经营申请办理办理备案凭证所务必的申请材料：

- 1.第二类医疗设备经营备案申请
- 2.公司企业营业执照和组织机构组织代码复印件
- 3.公司法人、负责人、质量责任者的身份证、学历或者技术职称确认复印件
- 4.组织结构与企业设置说明
- 5.经营范围、经营模式说明;
- 6.运营地、库房具体地址的地形图、平面图设计、房屋产权证明文件或者由房产租赁所提供的租赁凭证复印件;
- 7.经营机器设备、机械设备文件名称;
- 8.经营质量管理计划方案、工作上操作程序等文件目录;

9.经办人员工作人员授权证明。

申办医疗设备许可证书务必原料下列：

疑难问题：在递交书面通知申报材料前，应依据贵阳市食品行业药品监督管理局综合型工作流程系统软件在网络上提交行政许可事项事宜审核申办，审核依据的，企业在提交纸质申请材料时要此外提交该审批理号。

申请材料请逐页盖公司章或历经公司法人或负责人签字;原料请应用拉杆夹装订整齐。

领到《医疗器械经营许可证》时要提交的原料：

- 1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份);
- 2.《营业执照》(复印件);
- 3.组织机构组织代码(复印件);
- 4.公司法人、负责人、质量责任者的身份证、学历或者技术职称确认(复印件1份);
- 5.质量管理个人履历(原件1份);
- 6.技术人员一览表(原件1份)及技术人员的身份证、毕业证书、职业资格证(复印件各1份);
- 7.组织结构与企业设置说明;
- 8.经营范围、经营模式说明;
- 9.运营地、库房具体地址的地形图、平面图设计、房屋产权证明文件或者由房产租赁所提供的房产租赁凭证复印件。属物流仓储委托医疗设备第三方物流的，提供委托合同(复印件1份，)。
- 10.经营机器设备、机械设备文件名称;
- 11.经营质量管理计划方案、工作上操作程序等文件目录.包括购买、工程竣工验收、入库、进出库、质量跟踪、客户满意度、副作用检验和安全生产事故报告管理制度等文本文档(原件1份);
- 12.申办医疗设备许可证书企业已安装的计算机信息管理系统基本情况详解和功效说明，打印信息管理系统首页(原件1份)。
- 13.凡申办企业申报材料时，申办工作人员并不是公司法人或负责人自身，企业理当提交《授权委托书》(原件1份)。
- 14.申报材料真实可信的本身保证声明，包括申请材料文件名称和企业对原料作出若有谎报肩负法律规定的服务保证(原件1份)。

医疗设备产品注册证咨询地区代理代办公司注册、医疗设备生产许可证、三类医疗设备许可证书、二类医疗设备经营申请办理备案、进口医疗设备申请办理注册、一类医疗设备产品申请办理备案及生产加工申请办理备案、FDA申请办理注册、ISO13485认证、CE认证、计量检测生产许可证、临床实验、进出口证，随便销售市场证等地区代理代办公司注册、医疗设备质量管理方法管理体系认证文本文档的建立及体系管理与整个过程明确文本文档的建立(如：ISO9001、ISO13485、GMP、CE、QSR820、CMDCAS)产品品质检验，临床实验及免临床医学原材料编写、产品标准规范制订、性文

本文档编写具体指导、医疗设备宣传广告批文申请办理、清洁室基建项目指导等服务，技术，诚信友善服务，地区代理花销低，欢迎您咨询!