

目前北京医疗器械公司审批要求

产品名称	目前北京医疗器械公司审批要求
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

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批岗位职责及权限：

1. 按照标准查验申请材料，核对《医疗器械经营许可申请表》填写是否完整、正确，核查证明性材料是否完整、有效，核对复印件与原件是否一致，复印件确认留存，原件退回。
2. 对申请材料齐全、符合形式审查要求的，应及时受理，填写《受理通知书》，将《受理通知书》交与申请人作为受理凭证。
3. 对申请人提交的申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，受理人员应当当场一次告知申请人补正有关材料，填写《补正材料通知书》，注明已具备和需要补正的内容。受理人员不能当场告知申请人需要补正的内容的，应当填写《接收材料凭证》交与申请人，在5个工作日内出具《补正材料通知书》，告知申请人补正有关材料。
4. 对申请事项不属于本部门职权范围或该申请事项不需行政许可，不予受理，填写《不予受理通知书》。
5. 《受理通知书》、《接收材料凭证》、《补正材料通知书》及《不予受理通知书》应当加盖区(县)食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局直属分局行政许可专用章，注明日期

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批

您若为：报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有质量管理员而烦恼！请致电我们大小企业注册咨询服务机构：的团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧！

- 1、普通二类需要40平米办公室，20平米库房
- 2、普通三类需要60平米办公室，20平米库房

3、6821.6846.6863.6877需要100平米以上办公室，40平米以上库房

4、6815.6845,6864,6865,6866需要60平米以上办公室80平米以上库房

需要准备的资料

1.公司的营业执照副本原件

2.公司公章

3.公司所经营产品的产品注册证

4.公司办公室，库房，冷库租房合同及房产证明原件

5.质量管理人一名。本科以上学历证，身份证（临床，医学，医疗器械，生物医学工程，检验学，2年工作经验）

6.主管检验师一名。学历证，身份证（中级以上职称，3年工作经验）

7.公司法人的学历毕业证，身份证（大专以上学历）

8.公司联系方式手机，座机，邮箱。

9.准备库管，采购，销售的身份证复印件，

代办北京医疗器械公司注册

您若为：报批材料不合格！经营地址不达标！没有库房！库房不合格！没有质量管理员而烦恼！

请致电我们北京坤森企业咨询有限公司：的团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧！

零售企业发现有质量疑问的医疗器械应当及时撤柜、停止销售，由质量管理人员确认和处理，并保留相关记录。

1.查看医疗器械质量投诉、事故调查和处理报告的规定。

。

备注：仅从事批发业务的企业豁免检查。

企业应当对基础设施及相关设备进行定期检查、清洁和维护，并建立记录和档案。

1.查看基础设施设备定期检查、清洁和维护的规定及档案。