

# 常年代理北京三类医疗器械经营许可证

产品名称	常年代理北京三类医疗器械经营许可证
公司名称	办理北京医疗器械经营许可证
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 13681003450

## 产品详情

医疗器械不良事件报告的相关表格和相应计算机软件由国家食品药品监督管理局统一编制。

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）、卫生厅局，新疆生产建设兵团卫生局，中国药品生物制品检定所，国家食品药品监督管理局药品评价中心、医疗器械技术审评中心、药品认证管理中心：

为加强医疗器械不良事件监测和再评价工作，根据《医疗器械监督管理条例》，卫生部和国家食品药品监督管理局制定了《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）》，现印发给你们，请认真贯彻落实。

三类医疗器械经营许可证，不管是注册所需的材料，办理许可证的要求，还是具体的注册流程，在本文中大家都为大家进行了详细介绍，如果你有兴趣可以来更详细的了解了解。

对于医疗经营企业来说，医疗器械经营许可证的办理是必要的，那么三类医疗器械许可证怎么办理呢？这时候很多人都会选择\*的代办机构来代为办理，不仅省心还省力，那么三类医疗器械经营许可证代办需要哪些材料？办理的要求有哪些

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
  - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。
  - B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。
  - C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

- 3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；
- 4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；
- 5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；
- 6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；
- 7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。
- 8、申请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，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。
- 9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

严重的医疗器械不良事件包括：

因使用医疗器械引起死亡的；

因使用医疗器械引起致癌致畸的；

因使用医疗器械损害了重要生命器官而威胁生命或丧失生活能力的；

因使用医疗器械引起身体损害而导致住院治疗的；

因使用医疗器械而延长住院时间的。

5-3医疗器械质量检验的负责人为具体负责收集整理不良事件报告资料负责人。

5-4不良事件资料的报告应迅速、真实、具体，并应当在出现不良事件后的时间上报主管经理，经办人员应负责组织查实该医疗器械的产品名称、产地、生产批号、注册证号、使用时间、不良反应的具体现象，情况核实后应立即停止该产品的销售，就地封存。及时公示，追回已售出的产品。

5-5不良事件一经出现，经办人负责在24小时内上报当地药监部门。

5-6对已发生的不良事件隐情不报者，经查实后，给与批评、警告，造成不良后果，应承担相应的法律责任。