# 医疗器械公司注册、第二类医疗器械经营备案凭证，出租三方医疗库房

| | |
|---|---|
| 产品名称 | 医疗器械公司注册、第二类医疗器械经营备案凭证，出租三方医疗库房 |
| 公司名称 | 北京优异帮企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | 10000.00/件 |
| 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

北京北京优异帮企业管理咨询有限公司为您提供医疗器械公司注册、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械二类备案、医疗器械经营许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销转注销、非正常公司注销、出版物许可证、代理记账、辐射安全许可证等服务

有下列情形之一的，市食品药品监督管理局可以对提供医疗器械经营贮存、配送服务的企业的法定代表人或者企业负责人进行责任约谈：

（一）运营工作存在安全隐患的；

（二）运营过程中产品质量问题被多次举报投诉或者媒体曝光的；

（三）市食品药品监督管理部门认为有必要开展责任约谈的其他情形。

有下列情形之一的，按照《医疗器械监督管理条例》第六十五条的规定予以处罚；

（一）未取得备案资质擅自开展第二类医疗器械贮存、配送业务的；

（二）接受未取得第二类医疗器械经营备案资质企业委托的；

（三）提供虚假资料或者采取其他欺骗手段取得医疗器械备案资质，或协助委托方提供虚假资料办理备案。

申请资料格式及内容要求

（一）申请资料应完整、齐备、清晰，使用A4纸双面打印或复印（每项资料分开），并按申请材料要求顺序装订成册。

（二）每项申请资料应由申请人签章并在整个申请资料加盖骑缝章。

“ 签章 ”是指：申请人盖章，或者其法定代表人签名加企业盖章。所盖章必须是申请人公章。

（三）申请表使用“ 医疗器械生产经营许可备案信息系统 ”中相应表格，在系统中直接填写后打印并签章。

（四）纸质资料一式两份并在“ 医疗器械生产经营许可备案信息系统 ”上传电子材料（签章后的纸质资料扫描版，每项资料制作成一个PDF格式文件）。

（五）法定代表人、企业负责人、质量负责人应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三章的要求。

（六）组织机构与部门设置说明应当以框架图或文字描述形式，说明企业的部门或岗位设置、领导层阶、部门或岗位的职责等情况。

（七）经营范围、经营方式说明要与申请表中填写的经营范围和经营方式一致，经营方式说明购进渠道及销售对象。

（八）经营场所和库房的房屋产权为本企业的，只提供房屋产权证明文件复印件。如为租赁房屋，则需提供租赁协议复印件，同时附租赁房屋的产权证明文件复印件。

经营场所和库房不得设在居民住宅内、管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

（九）经营设施、设备应符合《医疗器械经营质量管理规范》第四章的要求。

（十）经营质量管理制度、工作程序等文件应符合《医疗器械经营质量管理规范》的相关要求。

（十一）计算机信息管理系统基本情况介绍至少包括：计算机信息管理系统的名称、版本号、开发公司。计算机信息管理系统的功能应符合《医疗器械经营质量管理规范》第三十条的要求。

（十二）《经办人授权证明》应明确授权的内容，并附受托经办人身份证复印件，《经办人授权证明》应由法定代表人和受托经办人签字并加盖公章。

（十三）营业执照、组织机构代码证、法定代表人、企业负责人、质量负责人身份、学历或职称证明等，须持原件交受理工作人员与复印件核对，复印件确认留存，原件退回。

（十四）《医疗器械经营许可证》遗失声明应在《衡水日报》登载，企业应当提供登载有遗失声明的报纸原件。