

# 申请朝阳区医疗器械公司注册，医疗器械二类备案审批，提供人员库房

产品名称	申请朝阳区医疗器械公司注册，医疗器械二类备案审批，提供人员库房
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	优异帮:1 型号:888 发货地:北京
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

### 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。

北京优异帮企业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

#### (一) 网上申请

申请人应从国家食品药品监督管理总局网站首页“网上办事”栏目点击进入“医疗器械生产经营许可备案信息系统”进行网上申请。

使用手册和演示视频可从系统中下载。

推荐使用谷歌“Google Chrome”浏览器或360极速浏览器登录系统。

申请资料应当符合《第三类医疗器械经营许可申请资料要求》（附件1）。

## （二）提交资料

在系统中完成网上申请后，申请人应当向食品药品监督管理局窗口（以下简称受理窗口）提交纸质申请资料。

纸质申请资料应当与网上提交的申请资料一致。