

办理北京医疗器械三类需要提供符合面积的办公室及库房

产品名称	办理北京医疗器械三类需要提供符合面积的办公室及库房
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

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

申报资料

（一）第三类《医疗器械经营许可证》核发应提交以下资料：

- 1、《医疗器械经营许可证》申请表；
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明；

- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- 10、经办人授权证明；
- 11、其他证明材料。

食品药品监督管理局 医疗器械贮存、配送服务管理办法

一条 为强化我市医疗器械经营质量监督管理，规范医疗器械贮存、配送行为，依据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等有关规定，结合我市实际，制定本办法。

二条 为其他生产经营企业提供医疗器械贮存、配送服务的医疗器械经营企业，医疗器械经营许可证（备案凭证）“经营范围”内应具有“可提供贮存、配送服务”事项。

提供医疗器械经营贮存、配送服务的企业应当在医疗器械验收、贮存、运输服务等环节采取有效的质量控制措施，保障产品质量安全。

三条 医疗器械经营企业全部委托其他医疗器械经营企业提供贮存、配送服务，可不另设仓库，视同其“具备了与经营范围和经营规模相适应的贮存、运输条件”。