

代办北京医疗机构执业许可证条件及流程

产品名称	代办北京医疗机构执业许可证条件及流程
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

医疗器械是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需的软件。对医疗器械按照风险程度实行分类管理：一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械；第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。北京医疗器械公司注册代办时间要多久？

代办北京医疗机构执业许可证条件及流程

第三类医疗器械许可证办理条件及流程-

我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。

1.您如果打算经营一个销售医疗器械的公司，那首先要弄清楚您所销售的器械哪些需要备案，而哪些是需要审批的呢？都是什么样的器械需要办理医疗器械经营许可证呢？

答：医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械经营企业许可证。无医疗器械经营企业许可证的，工商行政管理部门不得发给营业执照。（关于具体产品属于哪类，您可以打向我免费咨询）

2.弄清了自己销售的产品属于哪类，下面我们就要看看办理这个证需要的材料

答：所需材料如下

、医疗器械经营企业许可证申请表

、工商行政管理部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照原件及复印件;(交验原件)

、质量管理人员的、学历或者职称证明原件和复印件及个人简历;(交验原件)

、组织机构与职能;

、注册地址(指企业注册的经营地址)和仓库地址的地理位置图与平面图(注明面积)以及房屋产权和使用
权证明的复印件;

、产品质量管理制度文件目录;

.申报材料真实性的自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺;

.凡申请企业申报材料时，申请人不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交授权委托书。