

一对一代办办理北京市各区医疗器械经营许可证

产品名称	一对一代办办理北京市各区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/件
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

第二十九条 持有人应当以持续提升产品的安全性、有效性和质量可控性为原则，对上市产品进行质量跟踪和趋势分析，改进生产工艺，提高生产过程控制能力，持续提升质量控制标准，提升中间产品和成品的质量控制水平。

【办公室、库房、冷库核查验收注意事项】

- 1、对办公室，库房，冷库的面积要求：经营不同的产品对库房办公室要求不一样，大概分为40平，60平，80平,100平，冷库20平，全部为使用面积，除去厕所，餐厅等；
- 2、对办公室库房的布置要求：办公室需要准备办公桌，文件夹，文件柜，电脑，打印机等等。库房布置需要粘鼠板，干湿温度计，空调，地拍，灭火器等等。
- 3、对人员的要求：体外诊-断试-剂，主管检验师，需要有中级职称，三年以上工作经验质量管理人有相关*限制，两年以上的工作经验；
- 4、相关从业人员的报告；

*代办北京二、三类医疗器械，代办北京诊断试剂，医疗器械经营许可证、审批、变更，代办食品经营许可证，提供*北京市公司登记注册，工商注册,年检。

只有你想不到的，没有我们做不到的我们一心一意为你,相信*团队的力量给您较完善的服务,所有的承诺必定为您实现。本公司郑重承诺不成功不收费。

第三十条 持有人已上市疫苗的生产工艺、生产场地、生产车间及生产线、关键生产设施设备发生变更的，应当进行研究和验证，充分评估变更对疫苗安全性、有效性和质量可控性的影响，根据《药品上市后变更管理办法（试行）》、《已上市生物制品药学变更研究技术指导原则（试行）》等相关规定确定变更分类，并按照《药品注册管理办法》的规定程序提出补充申请、备案或报告。

第三十一条 持有人应当对相关变更开展评估、论证、研究和必要的验证，需要批准或者备案的，应当按程序经审核批准或者办理备案后方可实施。

第三十二条 持有人发生生产场地变更等情形的，省级药品监督管理部门应当进行药品生产质量管理规范符合性检查；其他变更，由省级药品监督管理部门根据风险管理原则确定是否开展药品生产质量管理规范符合性检查。

报国家药品监督管理局药审中心的补充申请事项，根据《药品生产监督管理办法》第五十二条开展药品生产质量管理规范符合性检查。