

# 代办办理北京市海淀区医疗器械三类经营许可证审批

产品名称	代办办理北京市海淀区医疗器械三类经营许可证审批
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

省级药品监督管理部门承担本行政区域内疫苗生产流通活动的监督管理职责，对行政区域内接受委托生产和接受委托配送的受托方进行监督管理。

办理审批《医疗器械经营许可证》|《第二类医疗器械经营备案凭证》，《保健食品卫生许可证》|代办各类医疗机构资质等注册业务。

全程代办《医疗器械经营许可证》新办、变更、增项、有效期换证。

- 一、医疗器械设备类 《提供常温库》
- 二、医疗器械植入介入类 《提供常温库》
- 三、医疗器械耗材辅料类 《提供常温库》
- 四、医疗器械体外诊断试剂类 《提供库房冷库》

五、第二类医疗器械经营备案凭证 《提供免核查注册地址》

六、《食品卫生经营许可证》 《提供注册地址全程代办》

以上均可提供医疗器械常温库、医疗器械冷库、医疗器械进销存管理软件、医疗器械申报材料、医疗器械验收材料、医疗器械相关培训、制度记录等等

下列为交由我公司代理的优越点：

- 1、众所周知，药监部门申报材料繁琐，新成立企业可能会跑三到五次，我公司有熟悉的业务员，可为企业提供全套标准材料，配合企业提交申报材料。
- 2、目前医疗器械分为二类备案凭证、三类经营许可证，办理该证需要办理工商营业执照，我公司可派熟悉工商注册的业务员为您免费办理工商登记注册手续，营业执照资质
- 3、后期核查所需要的材料，我们有标准的全套书籍供药监部门上门核查使用，让公司从设立至开业，不必操心。

我公司可为企业节省时间，我们有熟悉国家相关政策的团队，为企业从设立至开业节省多的资金，用少的时间办理您交给我们的业务。

代办北京医疗器械公司注册 加急二类备案办理

众多成功案例可供参考！公司郑重承诺：办理不成功---不收费！

持有人和受托生产企业不在同一省级行政区域内的，由持有人所在地省级药品监督管理部门负责对持有人的监督管理，受托生产企业所在地省级药品监督管理部门负责对受托生产企业的监督管理，持有人和受托企业所在地省级药品监督管理部门应当互相配合开展监督管理工作，必要时可开展联合检查。

第三十五条 药品监督管理部门依法设立或指定的技术机构，承担疫苗上市后检查、批签发、疑似预防接种异常反应监测与安全评价等技术工作。

（一）药品检查机构负责组织起草疫苗上市后检查有关规定、检查指南，并依职责开展疫苗检查工作。

（二）药品审评机构负责起草疫苗上市后变更所涉及注册管理的有关规定和指导原则，并依职责开展相关技术审评工作。

（三）药品评价机构负责起草疫苗上市后监测和安全性评价有关规定和指导原则，并依职责开展疫苗上市后监测和安全性评价技术工作。

（四）疫苗批签发机构应当将疫苗批签发过程中发现的重大质量风险及时通报相关药品监督管理部门，接到报告的部门应基于风险启动疫苗检查、稽查或质量安全事件调查。

（五）信息管理机构负责疫苗追溯协同服务平台、疫苗安全信用档案建设和管理，对疫苗生产场地进行统一编码。

上述疫苗监管技术机构应当按照法规、规范、规程和标准开展相关技术活动，并对技术监督结果负责。

上级技术机构应当对下一级技术机构质量管理体系建设和业务工作进行指导。

各级药品监督管理部门及其技术机构应当建立上下互通、左右衔接的疫苗沟通协调合作机制。在疫苗现场检查、疑似预防接种异常反应监测及批签发等过程中，及时沟通信息和通报情况；发现重大产品质量风险、严重的疑似预防接种异常反应，应当立即采取有效措施控制风险。