

代办北京各区医疗器械公司注册w

产品名称	代办北京各区医疗器械公司注册w
公司名称	北京林邦企业咨询有限公司
价格	888.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区景盛南一街28号院
联系电话	17600000618 15311186885

产品详情

北京医疗器械公司二类、三类全包

医疗II类III类注册地址、医疗器械库房、冷库、质量管理人员，医疗器械进销存软件，

第三方库房+冷库

代办北京医疗器械公司注册

代办辐射安全许可证，代办医疗器械网络销售备案，

进货查验记录和销售记录理应储存至医疗器械有效期限后2年；无有效期，不能低于5年。注入类医疗器械进货查验记录和销售记录理应保存起来。

1.查询企业质量管理记录制度；

2.在已经过了有效期、无有效期、嵌入类产品中选择13
查询进货查验和销售记录；

备注名称：仅从业给予医疗器械运送、存储服务公司
查验。

企业法定代表人、责任人、质量负责人理应了解医疗器械监督管理的相关法律法规、规章制度标准与所经营医疗器械的基本知识，且符合相关法律法规及本规范所规定的资格要求。

1.可采用现场询问、试卷等形式掌握相关负责人（法人、质量管理人员）对相关法律法规、规章制度标准与器械的基本知识熟悉度。

企业法定代表人、责任人、质量负责人不能有有法律法规严禁从事的情况。

1.由监督机构核查或者由企业承诺其相关负责人（法人、质量管理人员等）无《医疗器械监督管理条例》第
条、第84条、第85条、第86条、第88条例算的情况。

企业需要有与业务范围和企业规模相匹配的质量管理机构或是质量负责人。

1.查询企业质量组织架构图、员工档案表、质量负责人