

北京出租医疗器械专用储存第三方库房免核查（办理医疗器械经营许可证专用）

产品名称	北京出租医疗器械专用储存第三方库房免核查（办理医疗器械经营许可证专用）
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	服务内容:办理医疗器械经营许可证 服务地区:北京 品牌:优异帮
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

北京代办医疗器械三类许可证哪家比较靠谱

京申请医疗器械经营许可证条件，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，开办的医疗器械也分为三类，开办类与开办第二类和第三类的提交的材料与符合的条件是有所不同的。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。

对于新公司产品，条件允许的话，建议做临床试验。首先，免临床途径很难拿到经验数据和对比资料的授权；其次，产品注册上市后，其他产品注册也会很快启动，便于后续产品临床工作开展。关于临床试验工作，对于初创团队而言，建议委托第三方有实力、的咨询公司，利于更快、更好的推进临床进度。

指南》适用范围，针对的是北京市申办者开展的拟申请注册的医疗器械临床试验，不适用于体外诊断试剂临床试验管理和医疗器械拓展性临床试验管理。

仓库面积要求：经营隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。所申报的经营场所

和仓库原则上在同一行政区域内就*设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

北京申请医疗器械经营许可证条件

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。