

办理北京医疗器械备案凭证需要啥人员？

产品名称	办理北京医疗器械备案凭证需要啥人员？
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:办理医疗器械二类备案凭证 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

开办第二类医疗器械经营企业，注册资金建议60万元以上;开办第三类经营企业，注册资金建议150万元以上

一、医疗器械经营公司设立需要什么材料?

- 1、工商营业执照副本复印件一式二份;
- 2、企业负责人身份、学历证和职称证复印件一式二份;
- 3、质量人员身份、学历证和职称证复印件一式二份;
- 4、企业经营场所、仓储场地房产证明或租赁协议复印件一式二份;
- 5、拟经营第二、三类医疗器械品种范围，及产品注册证、生产企业许可证等相关复印件一式二份;
- 6、质量管理体系文件或质量手册复印件一式二份;
- 7、所提交资料真实性的自我保证声明复印件一式二份。

一、申请注册医疗器械公司应具有的标准：

1、具备与业务范围与企业规模相一致的品质监督机构或是职业品质管理人员。品质管理人员理应具备我国认同的有关技术

文凭或是技术职称；而且有相一致的相对性单独的经营地

2、理应不断完善产品品质管理方案，在其中包含购置、拿货工程验收、仓储物流存放、出入库核查、质量跟踪规章制度与不良反应的汇报规章制度等；

3、办公室总面积40平方米之上。