

代办北京市医疗器械公司注册经营许可证审批

产品名称	代办北京市医疗器械公司注册经营许可证审批
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

代办北京市医疗器械公司注册经营许可证审批

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*类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。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。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

。

(一) 申请设立医疗器械经营企业的报告一份，填写或打印《医疗器械经营企业许可申请表》(一式四份)；

(二) 工商行政管理部门出具的《企业名称预核准通知书》；

(三) 人员资料；

1、拟担任法定代表和企业负责人的身份证、户口簿或公安机关出具的相关证明等证件及学历证明、健康证明；

2、拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者专项技术职务证明复印件及个人从业简历、聘用协议、健康证明；

3、拟办企业人员花名册，以及健康证明。花名册内容包括：姓名，性别，年龄，专项技术职务/学历，职务/岗位。

(四) 拟办企业组织机构与职能；

企业制定组织机构框图，清晰明确地标识出企业内部分工情况，以及企业人员岗位职能情况。

(五) 拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或者租赁协议）复印件。

(六) 拟办企业产品质量管理制度文件及存储设施、设备目录；

(七) 拟办企业经营品种目录；

目录中包括以下内容：产品名称、厂家、规格、注册证号，以及相应产品存储条件、要求的说明。

步骤/方法

到省药监局或市药监局提交申请资料，进行形式审查

形式审查有两个结果。

1、项目受理

2、不予受理

3.通过形式审查后，会进行行政审核和技术审核（含专家审评、现场验收）

4.行政审核和技术审核都通过后，会进行制证办结

5.较后等待通知到受理处领取证件；