

北京企业办理医疗器械许可证申请材料有哪些？亲身经历分享下办理医疗器械许可证流程

产品名称	北京企业办理医疗器械许可证申请材料有哪些？亲身经历分享下办理医疗器械许可证流程
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理周期:20-40工作日 审核部门:食药局 服务优势:下证速度快
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

产品详情

有人咨询我《医疗器械的许可证》怎么办理，我今天就给大家发一下流程，有不懂或者不愿意自己办理的，可以私信我。希望我们不仅能成为合作关系，更能成为朋友。

1. 申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；
2. 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；
3. 《医疗器械经营许可申请表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；
4. 《医疗器械经营许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：（1）“企业名称”、“住所”与营业执照相同；（2）“住所”与“经营场所”相同；（4）“经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；（5）“经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”之一；
5. 营业执照、组织机构代码证的复印件应与原件相同，企业法人的非法人分支机构应提供上级法人企业的营业执照、组织机构代码证复印件；复印件确认留存，原件退回；
6. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）、任命文件应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；
7. 库房产权证明及使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；全部委托贮存的，被委托方提供医疗器械贮存、配送服务范围应包含委托方经营范围；
8. 申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。

按照《北京市<医疗器械经营监督管理办法>实施细则》及《医疗器械经营质量管理规范》，由药械市场监管科或相关科室负责组织监督人员2名以上（含2名）对现场进行检查，填写现场检查报告表；检查员和企业负责人（或授权人）双方当场签字确认。需要整改的，检查员应当当场书面告知整改事项；接受整改意见的，企业应当当场书面确认整改事项，并明确整改完成时间；整改完成后，企业应当提交整改报告和复查申请至药械市场监管科或相关科室；接到复查申请的科室应在规定时限内再次组织审核，必要时进行现场核查。