

# 出租北京市医疗器械常温库及冷库、提供北京市医疗器械注册地址

产品名称	出租北京市医疗器械常温库及冷库、提供北京市医疗器械注册地址
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

## 产品详情

省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构收到不良事件报告后，应当及时通知相关医疗器械生产企业所在地的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。接到通知的省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构，应当督促本行政区域内的医疗器械生产企业进行不良事件的记录、调查、分析、评价、处理、报告工作。

代办医疗器械经营许可证，代理进销存管理软件安装、调试，能够满足医疗器械经营采购、销售、效期预警、供应商信息预警、通过产品注册号、序列号查询，质量跟踪等功能。

代办二类器械备案凭证书、三类医疗器械经营许可证、预包装食品的公司注册。我们有丰富的申报经验不成功不收费！用户至上！先做人，后做事！

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房

3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房

4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

## 第十五条

### 医疗器械生

产企业应当在报告后的2

0个工作日内，填写《医疗器械不良事件补充报

告表》（[附件2](#)），向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构报告。出现报告和前款规定的补充报告以外的情况或者医疗器械生产企业采取进一步措施时，医疗器械生产企业应当及时向所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构提交相关补充信息。

坤森企服温馨提示您：

1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库

2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房

3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房

4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

坤森企服温馨提示您：

1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库

2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房

3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房

4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

为了保护公众的安全和健康，或者为了澄清医疗器械不良事件报告中的特定问题，省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当书面通知医疗器械生产企业提交相关补充信息；书面通知中应当载明提交补充信息的具体要求、理由和时限。

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在每年1月底前对上一年度医疗器械不良事件监测情况进行汇总分析，并填写《医疗器械不良

事件年度汇总报告表》（[附件3](#)），报所在地省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构。医疗器械经营企业、使用单位和类医疗器械生产企业应当在每年1月底之前对上一年度的医疗器械不良事件监测工作进行总结，并保存备查。

第十七条 省、自治区、直辖市医疗器械不良事件监测技术机构应当对医疗器械不良事件报告进行调查、核实、分析、评价，并按照以下规定报告：（一）收到导致死亡事件的报告后，应当立即报告省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时报省、自治区、直辖市卫生主管部门；

坤森企服温馨提示您：

1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库

- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

（二）收到导致死亡事件的报告后，于5个工作日内在《可疑医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；收到导致死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，同时抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；（三）收到导致严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的报告后，于15个工作日内在《医疗器械不良事件报告表》上填写初步分析意见，报国家药品不良反应监测中心；收到严重伤害事件、可能导致严重伤害或死亡事件的补充报告和相关补充信息后，于20个工作日内在《医疗器械不良事件补充报告表》上填写分析评价意见或者形成补充意见，报送国家药品不良反应监测中心；

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

（四）对收到的导致或者可能导致严重伤害或死亡事件报告，应当进行汇总并提出分析评价意见，每季度报送省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门和国家药品不良反应监测中心，并抄送省、自治区、直辖市卫生主管部门；（五）收到第二类、第三类医疗器械生产企业年度汇总报告后，于30个工作日内提出分析评价意见，报送国家药品不良反应监测中心；于每年2月底前进行汇总并提出分析评价意见，报省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门。

