

北京二类三类医疗器械备案许可办理流程，需要的资料条件

产品名称	北京二类三类医疗器械备案许可办理流程，需要的资料条件
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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

北京二类三类医疗器械备案许可办理流程，需要的资料，需具备的条件：

需要的资料：

- 1、医疗器械经营许可申请表；
- 2、法定代表人，企业负责人，质量负责人的身份证、学历或者职称证书；
- 3、企业基本情况包括：组织机构愉部门设置说明，经营场所，库房的地理位置图，平面图（注明面积），库房的产权证明及使用权证明复印件；
- 4、企业设施设备情况，包括：A，经营设施、设备目录、经营质量管理体系、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
B，经营质量管理体系、工作程序等文件目录应至少包括《医疗器械经营质量管理规范》要求的内容；
- 5、企业对所提供材料真实性的声明。

办理条件：

- 1、经营场所面积不少于30平米，库房面积不少于40平米。经营冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库的容积不少于20立方米。
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的医疗器械、医学、药学专业学历或者职称，
- 3、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、验收，保管，出库质量跟踪制度和不良事件的报告制度等。

办理流程：提交资料----然后等审核----审核通过后拿证。