

北京医疗器械经营审批，审批北京医疗器械

产品名称	北京医疗器械经营审批，审批北京医疗器械
公司名称	金银财宝（北京）会计服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区花乡郑王坟万柳桥南97号8号楼3328室
联系电话	18888850456 18888850456

产品详情

第九条 从事提供医疗器械运输、贮存服务的，企业应当向所在地区市场监督管理局提出申请，并通过企业服务平台填报《医疗器械经营许可申请表》（附件2）或《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，除提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条要求的资料外，应提交仓库管理系统、库区温湿度监测系统和运输管理系统等计算机信息管理系统基本情况，提供冷藏、冷冻医疗器械运输的，还应当包括冷链运输管理系统的基本情况。

受理申请或备案的区市场监督管理局对从事提供医疗器械运输、贮存服务企业的申请材料进行审核和现场检查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。需要整改或补充资料的，企业应当在规定期限内完成，整改或补充资料时间不计入审核时限。

提供医疗器械运输、贮存服务企业取得经营方式属于为医疗器械注册人、备案人和经营企业提供医疗器械运输、贮存服务的《医疗器械经营许可证》的，可同时提供类、第二类医疗器械运输、贮存服务。

第十条 从事第二类医疗器械经营的，企业应当向所在地区市场监督管理局办理备案，并通过企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案表》（附件3）及有关信息，提交符合《医疗器械经营监督管理办法》第十条要求的资料（第七项除外）。

受理备案的区市场监督管理局应当对资料的完整性及内容进行审核，符合规定的予以备案，并在北京市药品监督管理局网站公示经营备案编号。区市场监督管理局应当在完成备案之日起3个月内，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》的要求，组织实施现场检查。

现场检查发现与提交的资料不一致或者不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。

第十一条 医疗器械经营企业跨辖区设置库房的，由住所所在地区市场监督管理局按照《国家药品监督管理局关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通告》（2018年第108号）的规定，通报库房所在地设区的市级药品监督管理部门。

第十二条 医疗器械经营许可证变更的，应当向发证部门提出《医疗器械经营许可证》变更申请。企业应当在企业服务平台填报《医疗器械经营许可变更申请表》（见附件4），提交《医疗器械经营监督管理办法》第十五条中涉及变更内容的有关资料。

变更企业名称、法定代表人、企业负责人、住所事项的，发证部门应当对申请材料进行审核，符合要求的，当场予以变更。

变更经营场所、库房地址、经营范围、经营方式事项的，发证部门应当自收到变更申请后对申请材料进行审核，按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查，并自受理之日起5个工作日内作出决定。对于从事提供医疗器械运输、贮存服务的，参照本细则第九条规定的程序开展现场检查。

第十三条 第二类医疗器械经营企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址发生变化的，应及时办理变更备案。企业应当在企业服务平台填报《第二类医疗器械经营备案变更表》（见附件5），按照本细则第十条提交变更内容的有关资料。

备案部门应当对企业提交资料的完整性进行审核，符合规定的，当场予以备案，变更后经营备案编号不变；必要时，可自变更之日起3个月内按照《北京市医疗器械经营质量管理规范现场检查评定细则》开展现场检查。现场检查不符合医疗器械经营质量管理规范要求的，责令限期改正；不能保证产品安全、有效的，取消备案并向社会公告。