

北京医疗器械审批、规范化办理医疗器械经营许可证

产品名称	北京医疗器械审批、规范化办理医疗器械经营许可证
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

北京医疗器械许可审批：导航软件与导航设备关系密切，没有导航设备的参与，导航软件无法实现预期用途。目前注册产品“手术导航软件”中多数包含硬件。本子目录修订过程中确定原则，手术导航包含硬件的产品规范到01有源手术器械。无硬件参与的“手术计划软件”可以作为医用软件纳入本子目录。同时对品名举例进行规范，删除“导航”字样，以避免混淆。

北京医疗器械许可审批：医疗信息管理软件属性界定原则，如果医疗信息管理软件仅仅是医院管理工具，管理内容是患者信息等非医疗诊断和/或治疗内容，不按照医疗器械管理。如果医疗信息管理软件包含患者诊断、治疗数据和影像，则按照软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到影像处理软件”或者“数据处理软件”。

北京医疗器械许可审批远程医疗会诊系统软件用于在不同医疗机构之间实现医学信息传输和会诊平台功能。本子目录将包含影像或者数据传输的远程医疗软件规范到医学影像存储与传输系统软件”或者医学影像处理软件”中，如果不包含医学图像或者数据，则不按照医疗器械管理。

北京医疗器械许可审批移动医疗软件运行平台不同，其他的影像处理功能，数据处理功能等与运行在通用平台上的软件风险程度相当。本子目录不体现“移动医疗软件”，依据软件处理对象（影像、数据）的不同，将软件产品规范到“21-2影像处理软件”或者数据处理软件”。

北京医疗器械许可审批由于图像处理软件为约定俗成的名称，因此“21-02 图像处理软件”二级产

品类别名称不采用“图像后处理软件”。由于CT等设备上自带的处理软件不作为独立软件进行规范，不存在混淆的风险。

医学影像处理软件，用于对来源于单模式或多模式的医学影像进行处理。如果影像处理软件没有辅助诊断功能，因此统一将版分类目录的“6870-2诊断图象处理软件”中的X射线影像处理系统、核医学成像、医用磁共振成像系统等管理类别降为第二类。

备注：连锁零售门店经营的产品全部由总部配送并由总部统一保留资质的豁免。

企业收货人员在接收医疗器械时，应当核实运输方式及产品是否符合要求，并对照相关采购记录和随货同行单与到货的医疗器械进行核对。交货和收货双方是否对交运情况当场签字确认。对不符合要求的货品应立即报告质量负责人并拒收。 1.查看收货管理规定及岗位操作规程；

北京大小注册服务机构专项服务从事北京医疗机构注册代理，北京医疗美容诊所审批，北京医疗美容诊所注册，北京医疗美容诊所代理注册，代理注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗美容门诊部代理注册，代理注册北京医疗美容门诊部，北京医疗器械公司注册，注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司代理注册，代理注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，审批北京医疗器械公司，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关政策法规的专项服务人士组成。他们熟悉各种许可经营的申办流程，对政策有着全面的了解，并与相关部门保持紧密合作。在您的委托下，我们将全权代理注册您的医疗经营，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。