

# 北京医疗器械公司注册审批，北京医疗器械经营质量管理

产品名称	北京医疗器械公司注册审批，北京医疗器械经营质量管理
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

北京医疗器械公司注册：第十八条对于已中止委托的或委托协议到期未延续的，提供医疗器械运输、贮存服务企业应当于30日内书面告知所在地区市场监督管理局，由所在地区市场监督管理局书面告知委托企业所在地设区的市级药品监督管理部门。

北京医疗器械公司注册：提供医疗器械运输、贮存服务企业除符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求以外，还应当满足以下条件：

（一）用于提供医疗器械贮存服务的库房使用总面积不得低于3000平方米，可以设置多个分库房，其中主库房使用面积不得低于1500平方米，分库房使用面积不得低于500平方米，并-9-具备与业务范围规模相适应的贮存条件；

（二）具备现代物流储运设施设备；

（三）具备计算机信息管理系统，至少应当包括仓库管理系统、运输管理系统、温湿度监测系统，提供医疗器械冷链运输服务的，还应当配备冷链运输管理系统。

北京医疗器械公司注册：第十九条 计算机信息管理系统应能对医疗器械的贮存、运输全过程质量信息实行动态管理和控制，对相关数据可进行收集、记录、查询。数据采集应完整、及时、准确，并可制作相关统计报表。具有与委托企业实时同步电子数据的功能，可实现贮存、运输全过程的追溯管理。

第二十条 医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业运输有特殊温度要求医疗器械的，应当

对医疗器械进行妥善包装，并根据距离等因素评估和确定送达期限；根据业务类型、范围和送达时限选择合适的运输工具、运输设备和运输包装。对于冷链管理的医疗器械，运输过程应当符合本细则附录3《北京市冷链医疗器械运输贮存管理检查评定细则》的有关要求，防止脱离冷链。

医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械的，应当建立医疗器械委托运输管理制度和运输质量评审管理制度，与承运单位签订委托协议，明确双方质量责任、操作规程与在途时限等内容，对受托承运单位每年至少开展一次评审，评审内容至少包括运输设备设施、质量管理水平、风险控制能力等，对承运单位评审结果不符合要求的，应当及时采取暂停、终止委托等措施。

第二十一条 鼓励提供医疗器械运输、贮存服务企业通过建立信息化系统向全社会实施公示贮存运输服务能力信息，方便医疗器械经营企业查询、合作。

第二十二条 提供医疗器械运输、贮存服务企业自行停业或恢复经营的，应当于5个工作日内书面告知所在地区市场监督管理局；恢复经营的，应当经现场检查符合要求后，方可开展医疗器械经营业务。

第二十三条 医疗器械经营企业委托提供医疗器械运输、贮存服务企业运输贮存的，委托企业应当承担质量管理责任，可根据经营品种及规模委托不同的企业提供服务，并在《医疗器械经营许可证》或备案信息的库房地址中标注受托企业名称及其仓库地址。

第二十四条 第二十五条 第三类医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业应当建立质量管理自查制度，按照医疗器械经营质量管理规范的要求进行全项目自查，并于每年3月31日前通过企业服务平台向所在地区市场监督管理局提交年度自查报告。医疗器械经营企业和提供医疗器械运输、贮存服务企业自行开展运输服务的，应当在医疗器械运输过程中采取有效的质量控制措施，实现医疗器械运输全过程质量可控、可追溯。

年度自查报告至少应当包含以下内容：

- （一）上一年度医疗器械委托运输、贮存服务业务开展情况（提供医疗器械运输、贮存服务企业）。
- （二）医疗器械产品年度经营情况；
- （三）进口医疗器械产品经营情况（进口代理商报送）；
- （四）医疗器械经营质量管理规范年度运行情况；

第二十六条 提供医疗器械运输、贮存服务企业的贮存条件应当与委托贮存品种的条件相匹配，且不得接受其他提供医疗器械运输、贮存服务企业的委托。

北京金银财宝会计服务有限公司，是一家从事于医疗器械，医疗美容诊北京大小注册服务机构专项服务从事北代理注册北京医疗美容诊所，北京医疗美容门诊部审批，北京医疗器械公司代理注册，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，代理注册北京医疗器械公司，北京医疗器械公司审批，北京医疗美容门诊部注册，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，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，审批北京医疗器械公司，我们的团队由一批经验丰富、熟知相关法律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许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。