

北京市医疗器械经营事项变更申报资料、医疗器械经营许可证代办

产品名称	北京市医疗器械经营事项变更申报资料、医疗器械经营许可证代办
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

北京医疗器械经营许可证：

（三）申报前与监管机构的联系情况和沟通记录

1.在本次变更申请提交前，如注册人与监管机构以电话会议或会议形式进行了沟通，应当提供下列内容（如适用）：

2.如不适用，应当明确声明申报产品没有既往申报和/或申报前沟通。

（四）符合性声明

注册人应当声明下列内容：

1.申报产品符合现行国家标准、行业标准，并提供符合标准的清单。

2.保证所提交资料的真实性（境内产品由申请人出具，进口产品由申请人和代理人分别出具）。

3.申报产品符合《医疗器械注册管理办法》和相关法规的要求。

4.申报产品符合《医疗器械分类规则》有关分类的要求。

二、综述资料

（一）章节目录

应当包括本章的所有标题和小标题，注明目录中各内容的页码。

（二）概述

详细描述本次变更情况、变更的具体原因及目的。

（三）产品变更情况描述

北京医疗器械经营许可证：

一、监管信息

（一）申请表

按照填表要求填写。

（1）列出监管机构回复的沟通情况。

（2）在沟通中，注册人明确提出的问题，及监管机构提供的建议。

（3）说明在本次申报中如何解决上述问题。

北京医疗器械经营许可证：

（二）关联文件

1.境内注册人应当提交：企业营业执照副本复印件。

2.境外注册人应当提交：

（1）境外注册人应当提交代理人的委托书、代理人承诺书及营业执照副本复印件。

（2）如变更事项在境外注册人注册地或生产地址所在国家（地区），需要获得新的医疗器械主管部门出具的允许产品上市销售证明文件或新的企业资格证明文件的，应当提交相应文件，未在境外上市的创新医疗器械可以不提交；如变更事项不需要获得注册人注册地或生产地址所在国家（地区）医疗器械主管部门批准的，应当予以说明。3.应当提交原医疗器械注册证及其附件的复印件、历次医疗器械注册变更文件及其附件的复印件。

1.结构及组成变化。

2.产品名称变化。

3.产品说明书变化。

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，北京医疗美容诊所注册，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，北京医疗器械库房出租，出租北京医疗器械库房，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，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，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许可证

, 确保您的申办过程合规、顺利, 尽早开业大吉。