

办理北京医疗器械经营许可证、审批代办经营许可证管理要求

产品名称	办理北京医疗器械经营许可证、审批代办经营许可证管理要求
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

北京医疗器械许可证代办审批：市药监局受理医疗器械生产许可申请之日起20个工作日内，对符合规定条件的，市药监局依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械生产许可证》；对不符合规定条件的，依法作出不予许可的书面决定，并说明理由，同时告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

第十四条 第二类、第三类医疗器械生产企业的生产地址变更或者生产范围增加的，应当向市药监局申请医疗器械生产许可变更，并提交相关材料。市药监局依照本细则第十三条规定，进行资料审核，组织市药监局各分局开展现场核查，并作出是否准予许可的书面决定。

北京医疗器械许可证代办审批：第十条 本市各级药品监督管理部门应当严格按照《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械生产监督管理办法》等法规、规章开展医疗器械生产许可和备案管理相关工作，医疗器械生产许可和备案等相关信息，应当按照信息公开要求，在市药监局网站予以公开，供申请人和公众查阅。

北京医疗器械许可证代办审批：第十一条 本市各级药品监督管理部门应当严格贯彻“放管服”改革

和优化营商环境工作要求，针对创新、优先、应急审批等涉及的医疗器械生产许可相关申请，市药监局开辟绿色通道予以专人指导，在受理相关申请后进行快速审批。

第十三条 市药监局对第二类、第三类医疗器械生产许可核发申请资料进行审核，并组织北京市医疗器械审评检查中心按照医疗器械生产质量管理规范的要求开展现场核查，制作《医疗器械生产许可现场核查记录表》《医疗器械生产许可现场核查情况汇总表》，结论分为通过检查、未通过检查和整改后复查三种情况。现场核查根据情况可与医疗器械产品注册体系核查相结合，避免重复核查。

第十二条 在本市从事第二类、第三类医疗器械生产的企业，应当通过市药监局网站企业服务平台向市药监局申请生产许可，并依法取得医疗器械生产许可证。在本市从事第一类医疗器械生产的企业，应当通过市药监局网站企业服务平台向住所所在地的区市场监督管理局办理医疗器械生产备案，获取备案编号。

第十五条 第二类、第三类医疗器械生产企业的企业名称、法定代表人、企业负责人、住所变更或者生产地址文字性变更，以及生产范围核减的，应当在变更后30个工作日内，向市药监局申请登记事项变更，并提交相关材料。市药监局应当在5个工作日内完成登记事项变更。

第十六条 第二类、第三类医疗器械生产企业应当在生产许可证有效期届满前90个工作日至30个工作日期间向市药监局提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

市药监局对申请资料进行审核。市药监局各分局根据企业信用情况、企业质量管理体系运行情况和监督检查发现问题情况等确定是否开展现场核查。对需要开展现场核查的，依照本细则第十三条规定进行。市药监局对符合规定条件的，作出准予延续决定；对经审查不符合规定条件的，责令限期改正，整改后仍不符合规定条件的，不予延续，并书面说明理由。市药监局在医疗器械生产许可证有效期届满前作出是否准予延续的决定。

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许可证，确保您的申办过程合规、顺利，尽早开业大吉。