

北京市医疗器械许可经营审批、医疗器械许可证代办注册登记

产品名称	北京市医疗器械许可经营审批、医疗器械许可证代办注册登记
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代办、（一）注册申请人开展自检工作应当符合《国家药监局关于发布 医疗器械注册自检管理规定的公告》（2021年第126号）的规定，并将自检工作纳入医疗器械质量管理体系。对于提交自检报告的，北京市药品监督管理局在开展医疗器械注册质量管理体系现场核查时，还应当对《医疗器械注册自检管理规定》中“自检能力要求”逐项进行核实。如注册申请人委托受托生产企业开展自检，在注册申请人对委托生产的质量协议中，应当明确对生产企业有关检测能力的要求等。

北京医疗器械经营许可证代办、《办法》实施前已受理但尚未作出审批决定的注册申请项目，如补正材料涉及检验报告，注册申请人应当委托具有资质的医疗器械检验机构出具补充检验报告；如注册申请人的体系核查涵盖了检验能力，也可以按照《办法》及相关要求提交补充自检报告。

北京医疗器械经营许可证代办、（一）第二类医疗器械注册质量管理体系核查资料提交要求应当符合《北京市药品监督管理局关于发布第二类医疗器械（含体外诊断试剂）注册申报事项及资料要求的通告》（通告〔2021〕4号）的规定。北京市医疗器械注册质量管理体系核查的工作程序参照《国家药监局综合司关于印发境内第三类医疗器械注册质量管理体系核查工作程序的通知》（药监综械注〔2022〕13号）执行，另行研究制定。注册申报资料受理时，注册申请人应当确保按照规定时限接受北京市药品监督管理局组织开展的现场核查。

（二）第二、三类医疗器械注册申请人跨省委托生产，开展注册质量管理体系核查时，北京市药品监督管理局协商相应省级药品监督管理部门联合开展或委托开展现场检查。

北京大小注册服务机构专业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办，代办北京医疗美容诊所，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办，代办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办，代办北京医疗器械公司，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、熟知相关法律法规的专业人士组成。他们熟悉各种证件的申办流程，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，我们将全权代办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。