

# 资深代办北京医疗器械经营许可证审批

产品名称	资深代办北京医疗器械经营许可证审批
公司名称	北京中企成立投资咨询有限公司
价格	5000.00/套
规格参数	
公司地址	北京丰台区刘家窑
联系电话	13311213598

## 产品详情

世界杯加油—资深代办北京医疗器械经营许可证审批

中企助立投资咨询事务所是一家专业从事北京医疗器械经营许可证审批、口腔科门诊审批、保健食品经营许可证审批、药店注册代办、诊所代办审批、中西医门诊部审批等代理业务的资深团队。您在遇到以上问题，随时请致电///谢经理：13311213598咨询///

必备条件行政许可条件：企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称，具有依法经过资格认定的专业技术人员。如质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能

力。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：按照《北京市开办医疗器械经营企业验收实施标准（2007年修订）》验收合格。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：在递交书面申报材料前，应通过企业网上办事平台网上申报医疗器械经营企业许可证核发的电子版申请材料（网上申报操作指引.pdf），并取得预受理号，企业在提交纸质申请材料时须同时提交该预受理号。另根据北京市医疗器械网上监管要求，企业在通过行政审批后，请登陆北京市食品药品监督管理局综合业务平台医疗器械报备系统，按要求填写并上传相关内容（具体见《医疗器械生产经营企业数据报备指南》、《北京市器械企业网上监管工作指南》），并打印企业基本信息页面，企业领取许可证前出示该页面。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：申请人提交材料目录：

温馨提示1、《医疗器械经营企业许可证申请表》一式2份，可在填报完成网上申报后打印；（见申请表格下载1）。

温馨提示2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》副本原件和1份复印件。

温馨提示3、北京医疗器械经营企业（批发）自查表”及法人或企业负责人签名。

温馨提示4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议（注：根据《北京市房屋租赁管理规定》（北京市人民政府令第5号），该租赁协议需在当地房管部门进行租赁登记备案）和出租方的房产证明的复印件。（注：如属国医医疗器械城入驻商户的经营企业需提供统一仓储和统一质量管理机构相关文件，如属仓储委托医疗器械第三方物流需提供委托合同复印件）。

温馨提示5、经营场所、仓库布局平面图（须标明实际尺寸）；

温馨提示6、拟办法定代表人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

温馨提示7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件；

温馨提示8、经营质量管理规范文件目录1份，包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不

良事件监测和质量事故报告制度等文件；

温馨提示9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页一份。

温馨提示10、仓储设施设备目录。

温馨提示11、质量管理人员在资料编号质量管理在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明1份，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；

温馨提示12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》1份。

温馨提示13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章（如有）；

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。

a、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

b、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。

c、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件：工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；

代办北京医疗器械经营许可证：行政许可条件：房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）

代办北京医疗器械经营许可证：行政许可条件：企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。主要包括：（1）员工健康检查档案；（2）员工培训档案；（3）产品质量档案；（4）供货方档案；（5）用户档案；（6）进货、验收、出库复核记录表（记录的项目填写及保存时间须符合有关法律法规的规定）；（7）不合格产品报损审批表；8、产品质量信息反馈表（另附文件）。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须北京医疗器械公司代办；行政许可条件：凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

代办北京医疗器械经营许可证：必备条件行政许可条件：申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用a4纸打印，复印使用a4纸，按照申请材料目录顺序装订成册

专注服务 --- 追求卓越 --- 成就客户

与我们合作是您的选择，为您服务是我的荣幸，欢迎来电咨询！

联系人：谢经理

联系电话：13311211598    13581517958