

提供江苏省医疗器械经营备案凭证代理服务

产品名称	提供江苏省医疗器械经营备案凭证代理服务
公司名称	太仓东邦商务咨询有限公司
价格	4000.00/个
规格参数	二类:1000元 三类:4000元
公司地址	太仓市浏河镇郑和东路88号3幢304室(城镇非独立住宅)
联系电话	0512-68431928 15151672598

产品详情

医疗器械经营备案证是医疗器械经营企业必须持有的证件，由药监部门审核颁发。开办医疗器械经营企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械经营企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械经营质量管理规范,并组织实施。

东邦商务咨询有限公司是一家为医疗器械企业提供咨询服务的公司。公司致力于做专业的医疗器械企业服务机构，为客户提供高质量咨询服务是公司一直以来始终不变的目标。

公司的服务内容：1.提供注册公司全流程支持，为客户明确注册方向；2.提供注册公司所需材料，为客户省去繁琐事宜；3.跟踪督办注册公司进展，为客户减少注册时间；4.及时通知注册公司进程，使客户随时掌握动态；5.代理代办注册公司程序，使客户方便快捷完成注册。

作为与广大医疗器械企业沟通的桥梁和平台，希望通过我们专注和严谨的服务理念，服务于广大医疗器械行业朋友，帮助企业准确掌握国家对医疗器械各种法律、法规的要求并按《江苏省医疗器械经营企业现场检查验收标准》的要求建立健全企业的组织机构，协助企业进行医疗器械法规及实际操作的培训。

公司拥有一支专业素质过硬、精诚合作、办事高效的咨询师团队，深谙医疗器械行业工作规则和技巧，拥有丰富的专业知识，良好的沟通协作能力。在多年的工作中，与政府机构、有关专家建立了良好

的合作关系，能够保证咨询服务的专业高效，优质快捷。

医疗器械可以分为一类、二类、三类；一类医疗器械公司不需要申请许可证，和一般公司注册无异；只能经营普通的医疗器械设备。二类医疗器械公司需办理医疗器械经营备案、三类医疗器械公司需办理医疗器械经营许可证，二类医疗器械经营备案不允许从事三类医疗器械销售业务；三类医疗器械公司不可从事二类医疗器械销售业务，二、三类医疗器械经营可兼营但均需进行另外申办。

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；2.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；3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；4.应建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

申请《医疗器械经营许可证》，文件材料审核完成后，必须通过监督管理部门的现场审查验收。通过上述服务可帮助你快速、高质量的取得医疗器械经营许可证。避免您走弯路、浪费人力物力资源尤其是节约时间成本。您只要一个电话，剩下的事由我们！