

北京医疗器械公司注册加急二三类器械审批流程

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 北京医疗器械公司注册加急二三类器械审批流程 |
| 公司名称 | 北京中益祥和企业咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务 |
| 联系电话 | 13717970994 15321335882 |

产品详情

办理新设医疗器械所需材料 1、核名通知书原件; 2、固定电话、手机、邮箱
3、医疗器械经营范围确定好所做项目;(参考医疗器械分类目录) 4、法人身份证复印件和简历, 质量管理
人员身份证原件、毕业证原件、简历;(申请销售的产品不同,对质量管理人员的学历和的要求也不一样
,具体要求请参考医疗器械验收标准。) 5、库管员、销售员、采购员需*****、 6、产品注册证复印件;
**北京三类医疗器械经营许可证, **体外诊断试剂类医疗器械经营许可证
**注册医疗器械销售公司, 办理北京三类医疗器械经营许可证二类产品备案
医疗器械许可证办理要求目录: (一)经营 类、 类体外诊断试剂的, 应当具备与经营规模相适应的经
营场所和库房, 且经营场所使用面积不得少于100平方米, 库房使用面积不得少于60平方米, 冷库容积不
得少于20立方米。仅从事 类体外诊断试剂零售业务的, 应符合本条第三款要求。
(二)经营 类医疗器械的, 应具备与经营规模相适应的经营场所和库房: 1.经营类代号为 -6821医用电
子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的, 经营场所使用
面积不得少于100平方米, 库房使用面积不得少于40平方米。 2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6
845体外循环及液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用
高分子材料及制品的, 经营场所使用面积不得少于60平方米, 库房使用面积不得少于80平方米。 代理北京
企业办理医疗器械经营许可证、注册医疗器械销售公司、办理三类医疗器械产品增项、办理二类医疗器
械产品备案、办理医疗器械经营许可证延期、办理医疗器械经营许可证转让、地址变更等等。公司主做
医疗器械销售审批!!公司长期收购执照, 一般纳税人执照, 商贸执照。