

北京销售医疗器械公司好注册吗需要哪些资料及人员

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 北京销售医疗器械公司好注册吗需要哪些资料及人员 |
| 公司名称 | 北京中天得力企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 北京市南三环方庄桥亚胜铂第 |
| 联系电话 | 18501194397 18501194397 |

产品详情

一、许可事项名称 核发《医疗器械经营企业许可证》 二、法定依据 《中华人民共和国行政许可法》（中华人民共和国主席令2003年第7号）；《国务院对确需保留的行政审批项目设定行政许可的决定》（国务院令412号）；《医疗器械监督管理条例》（国务院令2004年第276号）；《医疗器械经营企业许可证管理办法》（国家食品药品监督管理局令15号）。 三、申请开办条件：开办第二类、第三类医疗器械经营企业的条件：（一）人员与机构 1.企业法定代表人或负责人应熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章。 2.经营第二类、第三类医疗器械经营企业应设立质量管理机构，第三类医疗器械企业质量管理人应具备相关（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学）的大学本科以上学历或中级以上职称。第二类医疗器械企业质量管理人须大专以上学历。医疗器械经营企业质量管理机构人员不得少于二人（不含质量管理人）并且具有与所经营范围相关的大专以上学历或中级职称以上技术人员；零售药店销售医疗器械应配备质量管理机构或专职质量管理人员，并且具有与所经营范围相关的中专以上学历；从事质量管理、验收人员须经过培训、考试合格后方可从事经营活动。 3.第三类医疗器械经营企业应设立独立的售后服务部门，必须配备与经营范围相关的工程师以上技术人员，具备技术培训和售货服务能力，或者约定由第三方提供技术支持。 4.企业负责人与质量管理人、技术人员不得相互兼职。质量管理人和技术人员不得在其它单位兼职。（二）仓库与经营场所 1.具有相对独立的经营场所，周边环境整洁。 2.经营场所面积二类不低于50M²，三类依据验收细则定，居民住宅房不能作为企业的营业场所和仓库，营业场所应设有展台（展柜）；药品零售企业经营医疗器械应有不低于3 M²独立场所，应有产品展台、展柜（占经营面积三分之一以上）。 3.仓储面积第二类医疗器械不低于50 M²，第三类医疗器械经营企业依据验收细则定。仓储条件及养护设备、设施应符合所经营产品使用说明书的规定要求。仓库与经营场所距离不得超过5000米。 4.角膜接触镜、助听器经营场地、储存条件按《河北省角膜接触镜（助听器）验收实施细则》验收。 5.场地租赁合同期限不得低于五年。（三）管理制度及其它 1.医疗器械经营企业应根据国家及地方的有关规定建立健全必备的管理制度，并严格执行，（至少包括：采购、进货验收、仓库保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件报告制度）。各项记录必须真实、完整、填写规范。 2.企业应收集、保存与其经营产品范围相关的医疗器械国家标准、行业标准以及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定的文件。 3.从事医疗器械经营的质检、验收、仓库管理、销售、检测、售后服务人员须每年进行，患有传染病的人员不得从事直接接触医疗器械产品的工作。 4.经营植入（介入）类医疗器械的，应建立并有效实施质量跟踪和不良事件的报告制度，有严格的售前、售后服务规范，能为用户提供培训或指导，并做好定期回访，保存具有可追溯性的原始记录。 5.经营角膜接触镜（助听器）产品的，应配备与之相适应的测试设备或装置。 6.第三类医疗器械经营

企业应有专用售后服务车，并能提供购车和行车本。四、申报资料（一）《医疗器械经营企业许可证申请表》（企业基本情况表）；（二）核发《医疗器械经营企业许可证》申请书；（三）工商行政管理部门出具的企业名称预先核准证明文件或加盖企业的营业执照复印件；（四）拟办企业法定代表人、企业负责人的个人简历、复印件及其前一工作单位离职证明；（五）拟办企业质量管理、售后服务机构与人员情况表（后附其机构所有人员的个人简历表、学历或者职称证复印件）及其前一工作单位离职证明；（六）拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图及经营场所、仓库平面图（图上注明其面积与地址，仓库平面图要标明“三色五区”）及其租赁协议、房屋产权证明复印件；（六）拟办企业组织机构与职能框架图及其产品质量管理制度文件目录；（七）拟办企业经营范围明细表及其产品注册证复印件；（八）售后服务车照片、行车本、购车复印件；（九）所提交材料真实性的自我保证声明；（十）法定代表人授权委托书。五、申报资料格式及要求（一）申报资料完整、清晰，仿宋四号字，使用A4纸张单面打印或复印，并按以上顺序组成案卷提交（二）申报资料均应加盖；如单项资料复印件2页以上（含2页）的需加盖骑缝章。（三）《法定代表授权委托书》应明确委托的内容，并附受托人复印件，委托书应由法定代表人签字并加盖。六、办理程序（一）申请 申请人持申报资料向河北省食品药品监督管理局提出申请。（二）受理 申报资料报送河北省食品药品监督管理局政务大厅。经审查，申请事项依法属于本部门职责范围、申报资料符合规定要求的，予以受理，并出具《受理通知书》；对申报资料存在可以当场更正的错误的，允许申请人当场更正；对申报资料不齐全或不符合要求的，在5个工作日内发给申请人《补正资料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容；申请事项依法不属于本部门职责范围的，出具《不予受理通知书》。办理时限：5个工作日。（三）审查、审批 对申报资料进行初审后，按照《河北省医疗器械经营企业资格认可实施细则》组织验收。符合法定条件、标准的，依法作出准予许可的书面决定；不符合规定的，出具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提起行政诉讼的权利。办理时限：30个工作日。（四）公示、制证、送达

中天得力企业咨询有限公司主营业务工商注册，代理记账，（可以提供地址加急办理取照）进出口权审批医疗器械（三类审批 二类备案 可以提供地址提供人员）、食品经营许可办理、道路运输许可，外地企业进京备案，图书零售许可、公司正常注销或者吊销转注销、医疗美容诊所、普通美容院，医疗机构审批等，欢迎大家前来咨询洽谈，合理的价格，优质的服务是你理想的选择18501194397