

北京医疗器械公司代办 注册有什么要求

产品名称	北京医疗器械公司代办 注册有什么要求
公司名称	北京启航同创医疗科技有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	1:1 1:1 1:1
公司地址	北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药产业基地天华大街5号院13号楼7层701室
联系电话	13810190025

产品详情

北京医疗器械公司代办 注册有什么要求

专业代办北京各区医疗器械公司注册，可提供垫资，办理医疗器械经营企业许可证核发、变更、增项、换证等事项。专业办理医疗器械经营许可证，提供的咨询服务内容包括：

- （1）负责对您公司全体员工进行一次医疗器械法规知识的现场培训；
- （2）根据您公司的实际情况和未来发展需要，建立公司科学合理的组织架构，同时指导公司各部门专业人员的合理配置；
- （3）起草采购、质量管理、销售、售后服务等14项医疗器械管理制度；
- （4）建立所需的各类管理档案及记录用表格；
- （5）建立规范化的营销管理体系文件；
- （6）指导仓库内的配置和布局；
- （7）起草12项申报资料；

将医疗器械产品划分以下类别：a类： -6846植入材料和人工器官、 -6877介入器材；b类： -6821医用电子仪器设备、 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；c类： -6815注射穿刺器械、 -6863口腔科材料、 -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；d类： -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（软性、硬性角膜接触镜及护理用液）；e类： -6846植入材料和人工器官（助听器）；f类：除上述类外的其它类代号医疗器械 第二类、第三类医疗器械经营，除应当具备符合《监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房还应当符合以下要求：（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、 -6845体外循环及血液处理设备、 -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。3.从事类代号为 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（仅限软性角膜接触镜）类零售业务的，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。4.经营除上述类代号以外其他 类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。（三）经营 类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。从事类代号为 -6846植入材料和人工器官（助听器）类零售业务的，还应设置单独的听力检测室、验配室、效果评估室。同时经营（一）、（二）、（三）项所列类别产品的经营企业，经营场所和库房设置应分别满足上述较高条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存、配送的不视为共用库房。

我司是微企服（北京）企业管理有限公司

公司擅长

医疗器械一条龙服务：公司注册、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、医疗器械经营许可证、13485体系认证、GMP认证技术咨询服务

承接业务！商标，版权专利，工商注册（加急办理）税务疑难处理，注册地址提供，代理记账，

文网文、ICP、游戏备案、游戏版号，软件著作权、国家高新企业、双软企业认证、版号授权、金融ICP备案壳、授权网文壳、授权ICP壳.并可协助企业解决注册中遇到的各类工商及税务疑难问题，保证注册成功率！