

代办北京医疗器械公司注册6840 6846

产品名称	代办北京医疗器械公司注册6840 6846
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	10.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区东升小营四拔子科技四站(东方美都汽配城东侧)北京永兴宾馆242室(住所)
联系电话	13681555676

产品详情

经营范围；专业代理（北京各辖区）的公司注册.代办医疗器械经营许可证.可提供（经营地址.库房.冷库.专业质量管理员.）.年检审批变更.工商年检.商标注册.验资审计.代办执照.建委资质.专项审批.食品流通.代理会计.公司变更.税务代理.卫生许可证等等。《代办北京医疗器械公司注册》：

经营场所与储存条件《代办北京医疗器械公司注册》：企业应具有与经营规模相适应的相对独立的办公经营场所，并与生活区分开，不得使用住宅类房屋并设置在住宅区内。办公经营场所应明亮、整洁，具有计算机、固定电话等办公设备，面积不低于40平方米。《代办北京医疗器械公司注册》：企业应具有与经营规模和经营范围相适应的仓库。经营第 类医疗器械的企业，仓库面积不低于40平方米。经营第 类医疗器械的企业，仓库面积不低于80平方米。经营一次性使用无菌医疗器械的企业，仓库面积不低于200平方米。《代办北京医疗器械公司注册》：仓库应相对独立，与办公经营、生活区分开或者有隔离措施，不得使用住宅类房屋并设置在住宅区内。仓库库区应环境整洁、地面平整，无积水和杂草，无粉尘、有害气体及其他污染源。《代办北京医疗器械公司注册》：仓库内墙壁、顶和地面应光洁、平整，门窗结构应严密。《代办北京医疗器械公司注册》：仓库中应具有避光、通风、防尘、防潮、防霉变、防鼠、消防和符合安全用电要求的照明等设备以及符合医疗器械特性要求的垫板、货架等储存设施、设备。经营对温、湿度有要求的医疗器械，仓库应符合所经营医疗器械对温湿度的要求并具有检测和调节温、湿度的措施。《代办北京医疗器械公司注册》：仓库应划分待验库（区）、合格品库（区）、不合格品库（区）、退货库（区）等专用区域，以上各区应有明显标识。合格、发货库（区）使用绿色标识；待验、退货库（区）使用黄色标识；不合格品库（区）使用红色标识。《代办北京医疗器械公司注册》：经营对温、湿度有特殊要求的医疗器械的企业，应具有符合医疗器械特性要求的运输能力或者保证医疗器械在运输过程中安全、有效的设施、设备。《代办北京医疗器械公司注册》：质量管理文件《代办北京医疗器械公司注册》：企业应制定与经营范围相适应，并能够保证质量管理体系正常运行和所经营医疗器械质量的管理制度。主要包括：（一）各部门、各类人员的岗位职责；（二）首营企业和首营品种审核管理制度；（三）采购制度；（四）进货验收制度；（五）仓储保管制度；（六）出库复核制度；（七）质量跟踪制度；（八）不良事件报告制度；（九）质量培训和考核制度；（十）质量信息收集管理制度；（十一）不合格医疗器械管理制度；（十二）文件资料、有关记录和凭证的管理制度。《代办北京医疗器械公司注册》：企业应建立与质量管理体系相对应的医疗器械质量管理记录。主要内容包括：（一）首营企业和首营品种审批表；（二）购进验收记录：应包括到货日期、供货单位、产品名称、注册证号、数量、规格（型号）、生产批号（出厂编号或者生产日期或者灭菌日期）、生产单位、有效期、质量状况、验收结论、验收

人员；（三）直调医疗器械质量验收记录；（四）销后退回医疗器械质量验收记录；（五）仓库温湿度记录；（六）出库复核记录：应包括销售日期、购货单位、产品名称、注册证号、生产单位、规格（型号）、生产批号（出厂编号或者生产日期或者灭菌日期）、有效期、数量、质量状况、复核人员；（七）售后服务记录；（八）质量跟踪记录：应包括品名、规格（型号）、生产单位、生产日期、出厂编号、供货单位、用户名称、地址、相关联系人、联系方式及跟踪随访情况；（九）质量投诉处理记录；（十）质量管理体系执行情况检查和考核记录；（十一）储存与陈列检查记录；（十二）不良事件报告记录；（十三）不合格医疗器械处理记录；（十四）企业职工相关培训记录。

《代办北京医疗器械公司注册》：企业应建立医疗器械质量管理档案。主要内容包括：（一）医疗器械法规、规章、规范性文件档案；（二）所经营医疗器械的质量档案（含产品注册证书、国家标准、行业标准或企业标准等）；（三）医疗器械采购、销售合同档案（含购销合同、提供技术支持、医疗器械安装、维修、售后服务等方面的协议或者约定等）；（四）供货方资质档案（含供货方《营业执照》、《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》、企业法定代表人签章并明确授权范围和有效期的委托授权书、供货方销售人员的身份证明等）；（五）用户档案；（六）企业员工档案（含员工学历、职称、工作简历等基本情况、接受医疗器械法规政策、所经营医疗器械常识、技术培训和考核上岗情况等）。