

代办北京市医疗器械经营企业需要什么条件

产品名称	代办北京市医疗器械经营企业需要什么条件
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

产品详情

代办北京医疗器械经营许可证

代办理医疗器械许可证二三类

提供医疗器械注公司注册地址

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批标准：

1. 申请材料应完整、清晰，要求签字的须签字，逐份加盖企业公章，使用A4纸打印或复印，按照申请材料顺序装订成册；

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批标准：

2. 凡申请材料需提交复印件的，申请人须在复印件上注明日期并加盖企业公章；

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批标准：

3. 《医疗器械经营许可申请表》应有法定代表人签字并加盖企业公章；

4. 《医疗器械经营许可申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求：

(1) “企业名称”、“住所”与营业执照相同；

(2) “住所”与“经营场所”相同；

(3) “组织机构代码”与组织机构代码证相同，对于非法人企业，申请表的“组织机构代码”项下应当要求其填写上级法人企业的组织机构代码；

(4) “经营场所面积、库房面积”应符合《北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则》对相应经营范围的要求；

(5) “经营方式”应填写“批发”、“零售”或“批零兼营”之一；

5. 营业执照、组织机构代码证的复印件应与原件相同，非法人企业应提供上级法人企业的组织机构代码证复印件；复印件确认留存，原件退回；

6. 企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员的身份证、学历或者职称证明（法定代表人、企业负责人如不能提供学历证明应提交书面说明）、任命文件应齐全有效；复印件确认留存，原件退回；

7. 房屋产权、使用权证明应有效；委托贮存的，委托协议应有效，并含有明确双方质量责任的内容；

8. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录应至少包括医疗器械经营质量管理规范要求的内容；

9. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明应符合医疗器械经营质量管理规范的要求；

10. 医疗器械经营范围应符合医疗器械分类目录中规定的管理类别、类代号名称；

11. 申报材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章。

岗位责任人：区(县)食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局直属分局受理人员

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批岗位职责及权限：

1. 按照标准查验申请材料，核对《医疗器械经营许可申请表》填写是否完整、正确，核查证明性材料是否完整、有效，核对复印件与原件是否一致，复印件确认留存，原件退回。

2. 对申请材料齐全、符合形式审查要求的，应及时受理，填写《受理通知书》，将《受理通知书》交与申请人作为受理凭证。

3. 对申请人提交的申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，受理人员应当当场一次告知申请人补正有关材料，填写《补正材料通知书》，注明已具备和需要补正的内容。受理人员不能当场告知申请人需要补正的内容的，应当填写《接收材料凭证》交与申请人，在5个工作日内出具《补正材料通知书》，告知申请人补正有关材料。

4. 对申请事项不属于本部门职权范围或该申请事项不需行政许可，不予受理，填写《不予受理通知书》。

5. 《受理通知书》、《接收材料凭证》、《补正材料通知书》及《不予受理通知书》应当加盖区(县)食品药品监督管理局或北京市食品药品监督管理局直属分局行政许可专用章，注明日期

代办北京医疗器械公司二类备案、三类审批

我公司主要经营公司注册、代理记账、资质审批；代办北京医疗器械二类备案、三类医疗器械经营许可证审批、代办公司注册、代办公司变更、代办公司注销、代办公司吊销转注销、食品经营许可证审批、代理进出口备案、餐饮许可证审批、图书经营许可审批。可提供注册地址。办理北京医疗机构审批、医疗美容诊所审批、口腔诊所及门诊部审批、中医诊所及门诊部审批、