

北京第三类医疗器械许可证材料费用代理,

产品名称	北京第三类医疗器械许可证材料费用代理,
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	.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

北京第三类医疗器械许可证材料费用代理, 13681555676 具有相应的专业知识, 如果了解更多北京

一、北京第三类医疗器械许可证定义

北京市医疗器械经营监督管理部门提出申请办理第三类医疗器械经营许可证应当提交相关资料办理第三类医疗器械经营许可证的人员应当具有相应的专业知识, 熟悉医疗器械经营许可的法律、法规

二、北京第三类医疗器械许可类别

常见的输液器, 注射器, 静脉留置针, 心脏支架, 呼吸机, CT, 核磁共振等

北京市医疗器械经营监督管理部门、《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》实行许可

三、北京第三类医疗器械许可证要求

1、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员, 质量管理人员应当具有国家认

2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;

3、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件, 全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库

4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

5、具有与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力, 或者约定由相关机构提供技

6、具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统, 保证经营的产品可追溯。

四、北京第三类医疗器械许可证办理所需条件

1、办理第三类医疗器械许可证的地址, 三类医疗器械又分为三小类。每个类别的地址面积要求都

2、地址搞定, 就是人员啦, 人员至少3名, 要求是医疗相关行业毕业的。

3、最后一点, 像医疗器械这类型的必须要有产品证书。

五、北京第三类医疗器械许可证办理所需材料

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、经营场地、仓库场所的证明文件, 包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

