

专业快速朝阳库房不能核查如何代办三类医疗器械

产品名称	专业快速朝阳库房不能核查如何代办三类医疗器械
公司名称	北京辰扬企业管理有限公司
价格	3000.00/天
规格参数	
公司地址	北京市大兴区黄村镇清澄名苑北区27号楼19层2206
联系电话	15652536101

产品详情

专业快速朝阳库房不能核查如何代办三类医疗器械

大兴医疗器械公司注册提供医疗器械公司地址质量管理人

北京大兴注册三类医疗器械公司代办流程

大兴医疗器械公司怎么注册医疗器械III类怎么审批

朝阳外资办理医疗器械三类许可证

医疗器械经营许可证换证延期

医疗器械经营许可证新办

医疗器械经营许可证变更名称

医疗器械经营许可证变更地址

医疗器械经营许可证变更库房

医疗器械经营许可证变更办公室

医疗器械经营许可证变更经营范围

医疗器械经营许可证变更质管

医疗器械经营许可证变更法人

医疗器械经营许可证变更企业负责人

医疗器械经营许可证变更迁址

医疗器械经营许可证注销

医疗器械经营许可证收购

医疗器械经营许可证变更

医疗二类备案

医疗三类审批

提供医疗器械地址/办公室/库房/冷库 /质管

代办医疗器械注册证办理

互联网药品服务许可证

代办医疗器械销售公司注册

代办体外诊断试剂/植入介入/耗材医疗器械公司注册

代办体外诊断试剂/植入介入/耗材医疗器械经营许可证

申办医疗器械经营许可证有什么注意的？

1、经营的办公室和库房要对应产品来确认面积

2、根据经营的产品确认质量管理人

3、含试剂需要有主管检验师

4、质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

5、现场核查时，法定代表人、企业负责人、质量负责人、采购、验收、库管、销售等主要人员要在场，并提供人员学历或职称证明、劳动用工合同、简历、工作经历证明、培训记录、健康证明

我司可以提供办公室和库房配合核查。

申办医疗器械经营许可证期限

自受理之日起30个工作日内对申请材料进行审核并作出行政许可决定，按照《北京市〈医疗器械经营质量管理规范〉现场检查评定细则》的要求开展现场核查。需要整改的，经营企业应于规定期限内完成整改，并提交复审申请，整改时间不计入审核时限。符合规定的，我局作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发放《医疗器械经营许可证》；不符合规定的或整改后仍不符合规定的，将作出不予许可的书面决定，并注明理由。

申办医疗器械经营许可证需要什么材料？

1、营业执照副本、组织机构代码副本原件；

2、公章

3、注册地址产权证复印件、租房合同原件；仓库地址产权证复印件、租房合同原件；

4、医疗器械经营范围确定好所做项目；？

5、法人身份证原件、 原件和简历、体检报告或健康证；

6、企业负责人的身份证原件、体检报告、 原件和简历或健康证（要求高中以上学历，诊断试剂的法人或企业负责必须是大专以上学历）；

6、质量管理人员身份证原件、 原件、简历、体检报告或健康证；

7、库管员、销售员、采购员需提供身份证、体检报告或健康证；

8、医疗器械计算机管理系统；

9、产品注册证复印件，供应商 ；

10、公司座机、传真、邮箱、法人号、联系人手机号

代办北京医疗器械公司、代办北京体外诊断试剂 、代办医疗器械公司审批、注册医疗器械公司代理、医疗器械工商注册代办、代理北京医疗器械经营企业许可证、