

## 二类体外诊断试剂备案办理

产品名称	二类体外诊断试剂备案办理
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

## 产品详情

### 北京医疗器械经营许可证分类

1.普通类需要60平米办公室加库房20平米；

2.试剂需要100平米办公室加60平米库房另加加20平米的医药冷库，冷库及库房需要设施齐全，符合药监局验收换证要求，需要提供产权及租赁协议、库房合同、冷库库房平面图、地理图、分区图、有常温库、阴凉库、冷库。 =

我公司配合药监局验收通过，不管您的地址，面积，人员等符不符合我们都可以帮您搞定。医疗器械经营许可证申请标准1、企业营业执照副本复印件或核准名称通知书2、经营地平面图，交通图3、经营地、库房租赁合同复印件4、从业人员学历、简历复印件申报人员不低于5人。5、人员的报告。6、体外诊断试剂有主管检验师一名（3年以上工作经验）、（20平米冷库（双制冷、供电系统，温湿度报警系统）、100平米的办公面积、60平米的常温库、运输冷藏箱）。7、审批时间大约30个工作日左右，提供质量管理人，验收时人员提供原件和本人到场。人员要求：1、负责人：大专以上学历2、质量管理人：2人；1人为主管检验师或具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。3、验收、售后服务人员：检验相关大专。我公司代办医疗器械销售（经营）许可证，多年经验成就的，的工作开拓美好的明天。