

## 医疗器械标准备案代办

产品名称	医疗器械标准备案代办
公司名称	河南联航企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市管城回族区紫荆山南路388号花都港湾39号楼26号（注册地址）
联系电话	0371-67129039 15639706816

## 产品详情

经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)，仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

如果你对医疗器械建厂检测方面还有什么疑问可以随时和河南联航企业沟通，河南联航企业旗下的GMP认证中心，具有技术团队和丰富的施工经验，承接GMP净化工程建设、技术指导及GMP认证（健康行业净化工程、食品行业净化工程、手术室净化工程、实验室净化工程）。我们始终以客户满意为基础，并严格遵循国家法律法规的有关制度，为您提供省心、省事、省时、优质的服务，为您的企业快速发展而助力

