全程代办北京医疗器械经营许可证代办二类备案

产品名称	全程代办北京医疗器械经营许可证代办二类备案
公司名称	北京林邦企业咨询有限公司
价格	888.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区景盛南一街28号院
联系电话	17600000618 15311186885

产品详情

老师问小明：喜欢小动物么？小明：当然喜欢。老师：喜欢到什么程度呢？小明：怎么说呢，顿顿都有吧！！！

代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证代办北京二类三类医疗器械经营许可证联系第二章经营许可与备案管理第六条从事第二类、第三类医疗器械经营，除应当具备符合《监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房还应当符合以下要求：(一)经营III类、II类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。仅从事II类体外诊断试剂零售业务的，应符合本条第三款要求。(二)经营III类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：1.经营类代号为III-6821医用电子仪器设备、III-6846植入材料人工器官、III-6863口腔科材料、III-6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。2.经营类代号为III-6815注射穿刺器械、III-6845体外循环及血液处理设备、III-6864医用卫生材料及敷料、III-6865医用缝合材料及粘合剂、III-6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。3.从事类代号为III-6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(**软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台;其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。4.经营除上述类代号以外其他III类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。(三)经营II类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。从事类代号为II-6846植入材料和人工器官(助听器)类零售业务的，还应设置单独的听力检测室、验配室、效果评估室。同时经营(一)、(二)、(三)项所列类别产品的经营企业，经营场所和库房设置应分别满足上述**条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备;委托其他经营企业贮存、配送的不视为共用库房。第七条从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求，计算机管理系统的具体要求见《医疗器械经营企业经营质量计算机管理系统功能要求》(附件1)。第八条经营企业“ 经营场所 ”应当与营业执照中的“ 住所 ”一致;经营场所和库房不得设在房屋规划用途为“ 住宅 ”的、军事管理区以及其他不适合经营的场所。符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房，但贮存环境应当满足医疗器械标签、说明书标注的条件要求：(一)仅从事医疗器械零售业务的;(二)全部委托其他经营企业贮存、配送的;(三)专营医疗器械

软件或医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的。-