

代办北京朝阳区医疗器械公司注册 提供注册地址、人员、库房

产品名称	代办北京朝阳区医疗器械公司注册 提供注册地址、人员、库房
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

医疗器械许可证办理要求目录：

(一)经营 类、 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 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 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 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -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 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、
-6865医用缝合材料及粘合剂、 -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

医疗器械经营许可证办理条件

1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持