

代理北京二类医疗器械经营备案凭证

产品名称	代理北京二类医疗器械经营备案凭证
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

北京坤森企业管理有限公司-----代办北京三类医疗器械公司注册-----安装进销存管理软件--
-----代办北京医疗器械经营许可证变更、增项、延续-----
-----代办北京二类医疗器械公司注册-----二类医疗器械经营备案凭证审批-----

北京坤森企业管理有限公司:办理北京医疗器械公司注册、医疗器械经营许可证变更、增项、到期换证、二类医疗器械公司注册 二类医疗器械经营备案凭证、体外诊断试剂公司注册、植入介入产品审批、耗材辅料产品审批、设备仪器产品审批。

亦可提供注册地址、库房地址、质管人员、主管检验所、计算机进销存管理软件

网上材料申报、现场材料验收、培训相关法律法规、GSP现场验收 ---医疗器械经营公司办理条件---
具备相适应办公室、库房（以经营产品为准）具备相适应管理制度、文件 具备相适应的管理人员
电话、手机、邮箱（北京区域）具备进销存管理软件 ---医疗器械经营企业审批依据---

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。

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。

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平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

