

# 本公司主营医疗器械库房出租，代办北京医疗器械二类备案三类审批

产品名称	本公司主营医疗器械库房出租，代办北京医疗器械二类备案三类审批
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

本公司主营医疗器械库房出租，代办北京医疗器械二类备案三类审批

申请医疗器械许可证审批需要以下的要求：1、含有植入材料介入器材的质量负责人当具有医学相关\*大z以上学历，三年以上工作经验；2、含有体外试剂的当有1人为主管检验师，具有本科以上学历并检验学\*；有1人为质量管理人，大z以上学历或者中级以上\*技术职称；3、经营三、二类医疗器械体外诊断试剂的面积100平米的办公室，60平米仓库，20立方米医疗器械冷库。4、经营三类6821、6846、6863、6877，需要提供不少于100平使用面积办公室、40平米仓库。5、经营三类6815、6845、6864、6865、6866；需要提供60平米使用面积办公室，仓库面积80平米6、从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米；7、经营除上述类代号以外其他三类医疗器械的，经营场所使用面积不得小于60平方米。8、经营面积和库房必须符合药监规定。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。医疗器械经营许可证有效期为5年。医疗器械许可证要是到期了需要提前6个月申请延期，到药监局办理延期手续，如果未延期，医疗器械证将作废，需要从新办理