

三类医疗器械6840诊断试剂专用冷库代办咨询

产品名称	三类医疗器械6840诊断试剂专用冷库代办咨询
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	100.00/个
规格参数	品牌:太平洋投资 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

我们申请三类医疗器械许可证包含6840体外诊断试剂需要满足的特殊要求有如下内容：

- 1、三类体外诊断试剂中两名质量负责人是本科及以上学历医学检验专业或者是有中级职称，无论是申请普通三类还是体外诊断试剂2名质量负责人要毕业满3年
- 2、就是地址，普通三类的地址要求30+15m²。体外诊断试剂，经营场所最少100m²，体外诊断试剂是需要冷链，但是冷库可以通过第三方物流或者自建冷库实现。

办公区域与仓库分隔。

经营冷链产品（包括2-8、-20等储存条件）批发企业需要按照国家总局出台的《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》根据经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。冷库和冷藏箱因根据你公司经营产品储存温度要求配备，如：所经营体外诊断试剂需要-20储存，则应具备储存温度达到-20的冷库和运输过程中能保证-20的冷藏箱。

配备办公桌椅、电话、电脑等办公设施；配备空调、温湿度表、货架、灭火器、灭蚊灯、老鼠笼等仓库五防设施设备。

- 3、软件要求：必须安装和使用医疗器械GSP软件；

医疗器械经营许可证准备资料中药包含GSP软件的说明书。

含有体外诊断试剂的办理医疗器械许可证需要冷库就找太平洋投资集团，为您提供全方位一站式服务！
多对一办理，全程老师陪同，助您轻松拿证！医疗器械贮存场所温湿度要求
、经营三类医疗器械仓库面积、医疗器械冷库验证报告找哪里？办理深圳三类医疗器械许可证场地仓库
要求达不到就找太平洋投资，提供一站式全程办理服务！