

北京医疗器械对经营耗材类有什么要求

产品名称	北京医疗器械对经营耗材类有什么要求
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

产品详情

北京市朝阳区、海淀区、丰台区医疗器械体外诊断试剂审批，*代理二三类医疗器械换证变更地址。北京坤森咨询结合北京市各区县药监分局验收条件，总结了一系列关于《医疗器械经营企业许可证》验收标准医疗器械经营企业实际

情况，将医疗器械产品划分以下类别：

A类： -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料和人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材；

B类： -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -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；

代办北京医疗器械许可证

C类：除上述类外的其它类代号医疗器械

D类： -6840体外诊断试剂

经营A类产品的企业经营场所使用面积应不小于100平方米，仓库使用面积应不小于40平方米；

经营B类产品的企业经营场所使用面积应不小于60平方米，仓库使用面积应不小于80平方米；

经营C类产品的企业经营场所使用面积应不小于60平方米，仓库使用面积应不小于20平方米；

经营D类产品的企业经营场所使用面积应不小于100平方米，仓库使用面积应不小于60平方米，冷库不得小于20立方。