

办理北京医疗器械经营许可证正需要的材料

产品名称	办理北京医疗器械经营许可证正需要的材料
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

办理医疗器械经营许可证正需要的材料：

- 1、营业执照、公章
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 3、组织机构与部门设置说明
- 4、经营范围、经营方式说明
- 5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议（附房屋产权文件）复印件
- 6、经营设施、设备目录

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。

【服务承诺】

- 1.办理过程中，绝不加价；
- 2.办理过程中，绝无消费；
- 3.办理过程中，绝不私用客户信息；
- 4.所有收费与服务均书面签订协议；
- 5.全程一对一服务，办理速度快，效率高，及时解答疑问。