

# 医用防护口罩销售需要办理医疗器械经营许可证你需要知道

产品名称	医用防护口罩销售需要办理医疗器械经营许可证你需要知道
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

我公司办理：北京体外诊断试剂审批、北京体外诊断试剂公司注册、代办北京体外诊断试剂审批、代办北京体外诊断试剂、代办北京体外诊断试剂公司注册、如何注册体外诊断试剂公司、注册北京体外诊断试剂、注册北京体外诊断试剂公司、丰台区体外诊断试剂、海淀区体外诊断试剂、朝阳区体外诊断试剂、东城区体外诊断试剂、西城区体外诊断试剂、崇文区体外诊断试剂、宣武区体外诊断试剂、大兴区体外诊断试剂、通州体外诊断试剂、顺义体外诊断试剂、石景山体外诊断试剂、怀柔体外诊断试剂、昌平体外诊断试剂、房山体外诊断试剂、门头沟体外诊断试剂、平谷体外诊断试剂、延庆体外诊断试剂、密云体外诊断试剂、提供体外诊断试剂地址库房及冷库、出租体外诊断试剂地址库房及冷库。

咨询电话：（体外诊断试剂专员）

体外诊断试剂属于医疗器械里面的一类，办理医疗器械经营企业许可证才可以销售体外诊断试剂。

代办北京体外诊断试剂公司办理医疗器械经营企业许可证的法律依据有哪些啊？

- 1 《中华人民共和国行政许可法》
- 2 《医疗器械监督管理条例》
- 3 《医疗器械经营企业许可证管理办法》
- 4 《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和新开办申请程序的通知》
- 5 《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》
- 6 《北京市医疗器械经营企业检查验收标准》

代办北京体外诊断试剂公司需要什么样的人啊？

：企业负责人具有大专以上学历，熟悉国家诊断试剂管理的法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。

第二：质量管理人员2人，1人为执业药师；1人为主管检验师，或者具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年工作经历。质量管理人员在岗，不得兼职。

第三：验收及售后服务人员应具有检验中专以上学历；企业保管、销售等工作人员，应具有高中或中专以上文化程度。

第四：所有人员均须接受上岗培训，考试合格，方可上岗。

代办北京体外诊断试剂公司需要什么制度和文件法规啊？

：质量管理体系应包括：质量管理文件的管理；内部评审的规定；质量否决的规定；诊断试剂进购、验收存储等管理制度\*\*\*\*\*

第二：质量管理职责：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输等岗位职责\*\*\*\*\*

第三：工作程序应包括：质量管理文件管理的程序；诊断试剂购进程序\*\*\*\*\*

第四：购进、验收、销售等程序\*\*\*\*\*

代办北京体外诊断试剂公司需要什么样的设施和设备啊？

：经具有整洁的办公室，使用面积不得小于100平米。房产用途为商业用房。

代办北京体外诊断试剂公司注册提示您医疗器械经营企业应从具有《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》的企业购进医疗器械。

第二：仓库使用面积不小于60平方米。房产用途为商业用房。

第三：冷库面积不小于20立方米。冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备，备用发电机组或者安装双路电路，备用制冷机电组。

代办北京体外诊断试剂公司为您解读北京市药品监督管理局北京市卫生局关于发布《北京市{医疗器械不良事件监测和再评价管理办法（试行）}实施细则》的通知，该法规主要强调一下几点，我们将在下面为您提到。

代办北京体外诊断试剂公司为您解答医疗器械经营企业应当建立并保存医疗器械不良事件监测记录。记录应当保存至医疗器械标明的使用期后2年，但是记录保存期限应当不少于5年。