

# 北京超市办理医疗器械二类备案需要一名学医人员担任质量管理人

产品名称	北京超市办理医疗器械二类备案需要一名学医人员担任质量管理人
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

公司注册资本本应不少于一百万元rmb。业务范围超出八个类别后，每提升一个大类，注册资金应增加五十万元rmb。医疗器械制造业企业领取医疗器械许可证，生产制造、运营的工作人员、经营地、库房、机器设备设备等应各自归口管理，注册资金总金额应不少于五百万元rmb。

血液制品实验试剂运营公司，注册资本本不少于三百万元rmb。

（十五）经营地应相对性单独，并两者之间企业规模和业务范围相一致。经营地不可建在住户住房内、军队营院（没有可租用区）及其别的不宜运营的场地。经营地务必干净整洁、光亮、环境卫生。运营第三类医疗器械八个类型及下列的，经营地总面积不可低于100平米（没有库房，以房屋所有权证总建筑面积计，无不动产登记证以使用的面积×1.2计，相同）；运营八个类型之上的经营地总面积不可低于200平米。血液制品实验试剂运营公司，经营地的总面积不可低于200平米。

（十六）公司应设定商品陈列厅或商品展示柜，摆放企业运营的商品。运营商品不适合摆放的，应在经营地悬架运营商品图片并常备产品简介材料。

（十七）公司应具备与企业规模、业务范围、产品品种相一致的库房，库房不可建在住户住房内、军队营院（没有可租用区）及其别的不宜设定库房的场地。库房设定地址应兼具便于管理与就近原则经营地标准。运营第三类医疗器械八个类型及下列的，若库房详细地址与经营地同址或邻址（同一或邻近门牌号码，相同），库房总面积不少于50平米（含荫凉库，相同）；若库房详细地址与经营地异址，库房总面积不少于80平米(另装不少于20平米的辅助经营地)；运营八个类型之上的，若库房详细地址与经营地同址或邻址，库房总面积不少于80平米；若库房详细地址与经营地异址，库房总面积不少于150平米(另

装不少于20平米的辅助经营地)。运营需荫凉存储的商品，应配置不少于20平米的荫凉库；运营有冷冻规定的商品，应配置不少于10立方的冷冻设备。运营需独特标准存储的商品，应具有相对的储藏标准。

血液制品实验试剂运营公司，若仓库详细地址与经营地同址或邻址（同一或邻近门牌号码），其库房总面积总数不少于100平米；若仓库详细地址与经营地异址，其库房总面积总数不少于150平米(另装不少于20平米的辅助经营地)。库房应设定不少于20平米的荫凉库；应设定冻库，其容量应与企业规模相一致，冻库容量应不小于20立方。