

二类三类体外诊断试剂医疗器械许可证办理条件和流程介绍

产品名称	二类三类体外诊断试剂医疗器械许可证办理条件和流程介绍
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
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

体外诊断试剂有属于二类医疗器械的产品，也有属于三类医疗器械的产品。体外诊断试剂有哪些?如何分类体外诊断试剂6840的产品呢？

第一类体外诊断试剂产品，主要包括：（1）微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；（2）样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。第二类体外诊断试剂产品，主要包括：（1）用于蛋白质检测的试剂；（2）用于糖类检测的试剂；（3）用于激素检测的试剂；（4）用于酶类检测的试剂；（5）用于酯类检测的试剂；（6）用于维生素检测的试剂；（7）用于无机离子检测的试剂；（8）用于药物及药物代谢物检测的试剂；（9）用于自身抗体检测的试剂；（10）用于微生物鉴别或者药敏试验的试剂；（11）用于其他生理、生化或者免疫功能指标检测的试剂。第三类体外诊断试剂产品，主要包括：（1）与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；（2）与血型、组织配型相关的试剂；（3）与人类基因检测相关的试剂；（4）与遗传性疾病相关的试剂；（5）与**、精神药品、医疗用毒**品检测相关的试剂；（6）与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；（7）与肿瘤标志物检测相关的试剂；（8）与变态反应（过敏原）相关的试剂。体外诊断试剂都是医疗器械吗？在我国，大多数体外诊断试剂是按照医疗器械管理的

办理6840体外诊断试剂的要求：——如果企业无法准备如下资料，找太平洋投资，提供全包一站式办理服务，更多交流沟通找VVVV——jingyirola

1、场所要求：务必是办公室特性，使用的面积要至少达到45平方米；

2、工作人员要求：须要有3名相关工作人员（公司负责人、质量负责人、质量检查工作人员）的备案信息而且拥有证书；

3.对企业的质量负责人（主管检验师）应当具备医疗器械相关专业（医学检验学、检验专业）大专以上学历或者中级以上专业技术职称,同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

4.库房的实际使用面积必须够

60平方米的常温库及20立方米的冷库，有的区域必须达到80平方米的常温库，里面含有20立方米的冷库。

5、商品要求：务必要有符合经营范围的商品信息，并提供证书；

办理6840体外诊断试剂的资料：

1、填写的医疗器械经营许可证的申请表；2、员工的身份资料（如身份证；学历证明；相关证书）；3、营业执照正副本原件复印件、组织机构代码原件复印件、法人身份证原件复印件、公章；4、供应室的医疗器械生产许可证、营业执照副本；5、单位的经营范围说明和经营方式的说明；6、经营场地、办公用地、库房用地的平面图和位置图还有房屋产权证明文件和租赁协议等相关的复印件；7、上述场所的设施和设备的一个目录；8、单位的管理制度（需上墙）和公章程序的文件目录

6、其余有关法律法规要求。

太平洋投资服务优势:

1.15年行业经验，300余人商务团队，平均行业经验5年以上，人员素质好，可提供优质服务。

2.专注于医疗器械注册备案，全程办理一类医疗器械产品备案，医疗器械生产备案、质量管理体系咨询
医疗器械注册证、二类医疗器械经营备案，医疗器械网络销售备案三类医疗器械经营许可证（隐形眼镜，植入介入、助听器等特殊产品都可做）

全程服务办理药品经营许可证、中医诊所备案、口腔诊所备案、美容机构诊所备案互联网药品经营许可证、广告审查表办理、进出口经营权申请.....

3.提供地址，人员设备等解决企业无法满足的申请条件，拥有30000个不同的企业服务经验，为客户提供更多的咨询建议并可实际落地！

太平洋服务流程:

实体经营，可当面沟通，也可全程在线委托。

1.沟通确认所需服务，2报价并出详细办理方案，3、签订合同协议，全程跟踪反馈，多对一服务；4、办结满意付款，咨询（188*****2338====5959VVVxxx同号码，立享优惠）

办理服务周期：5-10个工作日，特殊情况，可免费加急办理！医疗器械经营许可证办理条件及流程如上所介绍，销售新冠检测试剂如何办理三类医疗器械经营许可证，或者有销售二类医疗器械如血糖检测试剂等企业都可以找我们咨询了解哦