

企业经营体外诊断书试剂需要满足哪些条件？办理医疗器械许可证流程是什么？

产品名称	企业经营体外诊断书试剂需要满足哪些条件？办理医疗器械许可证流程是什么？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	太平洋:三类医疗器械
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

6840体外诊断试剂有哪些产品？体外诊断试剂许可条件有哪些？经营体外诊断试剂人员要求体外诊断试剂需要什么证？首先如果是经营三类医疗器械的体外诊断试剂那么企业需要取得医疗器械经营许可证，如果是二类医疗器械那么则需要取得第二类医疗器械经营备案凭证。具体该如何办理呢？企业需要满足哪些条件才可以成功办理，找太平洋投资！

办理6840体外诊断试剂的资料：——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——jingyrola1、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

首先，办理医疗器械经营许可证（含6840）企业负责人与质量管理人、专业技术人员不得相互兼职。质量管理人和专业技术人员不得在其它单位兼职。——如果是经营二类医疗器械那么要求没有这么严格，没有人员，没有学历，没有试剂地址都可以找我们办理

1、质量管理机构人员不得少于二人(不含质量管理人)，并且具有与所经营范围相关的大专以上学历或中级职称以上专业技术人员。（最低要求1个中级，1个初级共2个人）

备注：第三类医疗器械企业质量管理人应具备相关专业(医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学，比如：化学，生物，临床医学才能经营诊断试剂，学机械医疗器械的可经营骨科植入;大型设备等要学电子的等等)的大学本科以上学历或中级以上职称。

体外诊断试剂经营企业质量管理人应为2人

1人为执业药师;1人为主管检验师（最少2各人员）

或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。第二类医疗器械企业质量管理人员须大专以上学历。零售药店销售医疗器械应配备质量管理机构或专职质量管理人员，并且具有与所经营范围相关的中专以上学历;从事质量管理、验收人员须经过培训、考试合格后方可从事经营活动。

2、第三类医疗器械经营企业应设立独立的售后服务部门，必须配备与经营范围相关专业的工程师以上专业技术人员，具备技术培训和售货服务能力，或者约定由第三方提供技术支持。经营体外诊断试剂的企业验收、售后服务人员应具有检验学中专以上学历;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。

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

如果您在实际办理过程中，缺少一些办理条件，我们可以为您提供一些解决方案和技术支持，包括但不限于政策解答，制度文件，人员补充，设施设备及场地租赁等服务，让你省时省心省力。办理体外诊断试剂经营许可证的条件不满足的企业，ivd体外诊断试剂，血糖监测试纸办理医疗器械经营许可证全程代办。