

全程办理北京医疗器械三类许可证松二类备案高效快捷

产品名称	全程办理北京医疗器械三类许可证松二类备案高效快捷
公司名称	泰尔（北京）企业管理有限公司
价格	500.00/件
规格参数	服务类型:医疗器械二类三类备案 卫生许可证:地下空间备案 公司注销:食品卫生经营许可证
公司地址	北京市石景山区体育场西街20号院8号楼-1层B01111（注册地址）
联系电话	13693110617 13161305778

产品详情

北京代办三类医疗器械公司许可证必备哪些条件

北京代办二三类医疗器械许可证需要的办公室以及库房标准如下：

具体详情也可以电话咨询我

医疗器械许可证办理要求目录：

(一)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。

仅从事 类体外诊断试剂零售业务的，应符合本条第三款要求。

(二)经营 类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，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40平方米。

2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平

一、什么是医疗三类备案

医疗器械备案是指食药监督管理部门对医疗器械备案人提交的一类医疗器械备案资料存档备查。

经营一类、二类医疗器械需要医疗器械备案凭证，经营三类的医疗器械需要经营生产许可证。

二、北京代办医疗器械三类备案

医疗器械分为普通备案和特殊备案。其中特殊备案包括，植入介入、体外试剂；剩余的都是属于普通医疗器械

办理医疗器械一类、二类备案，只需要办理备案凭证即可，无须办理许可证；如果是经营三类医疗器械，需要办理许可证，有什么要求

- 1、实际地址，100平米
- 2、检验师，需要要资格证
- 3、需要一个学医人员
- 4、需要两个医疗软件

办理时间周期：五个工作日（医疗哦）

工商时间-具体要看是新注册还是变更企业-时间多也就两周

办理医疗器械许可证手续=选择我=专业的事交给专业的人去办