

# 深圳医疗器械证代办费用

产品名称	深圳医疗器械证代办费用
公司名称	博金国际商务(深圳)有限公司
价格	800.00/套
规格参数	
公司地址	深圳市福田区福田街道福民社区福强路1045号深荣大厦1016
联系电话	13823347568 13823347568

## 产品详情

### 二、三类的要求

经营二、三类医疗器械，又根据经营的项目不同分为A、B、C、D、E类四种情况这里只介绍下A类和B类，A类可以经营 -6846植入材料和人工器官、 -6877介入器材：

(1)人员要求：1经营A类产品的企业质量管理人员应具有大学本科(含)以上学历或中级以上职称，专业应为医疗器械、临床医学、护理学、生物医学工程等。2经营A类产品的企业应至少两人从事质量管理工作，质量管理人员需经培训后上岗。审批方法：查质量管理人员(2个)学历或职称;查质量管理部门人员名单;查质量管理人员相关培训证明。

(2)办公面积要求：经营A类产品的企业经营场所使用面积应不小于100平方米，经营场所租赁期限不少于1年。审批方法：查经营场所的实际面积;查租赁合同有效期。

(3)仓库面积要求：经营A类产品的企业仓库使用面积应不小于20平方米。审批方法：查仓库的实际面积

(4)其他要求：经营A类产品的企业仓库应具备货柜(架)，具备温、湿度调节设备;经营A类产品的企业应建立可通过网络报送信息的追溯管理系统，具备通过产品编号(批号)进行追溯管理的能力。管理系统应当具备以下功能：(1)采购、验收管理功能;(2)储存管理功能;(3)销售管理功能;(4)供应商信息和产品信息管理功能;(5)其他符合追溯所要求具备的功能等。审批方法：查现场，仓库应具备温、湿度调节设备;查产品销售记录;查企业追溯系统。至少包括供货商信息管理、产品信息管理、采购及质量验收数据录入查询、退货管理功能、库存查询、效期预警功能、销售记录查询及维护功能等。