

坤森咨询专出医疗器械专用库房/医疗器械免核查库房

产品名称	坤森咨询专出医疗器械专用库房/医疗器械免核查库房
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

产品详情

医疗器械标准化技术委员会应当对已发布实施的医疗器械标准开展复审工作，根据科学技术进步、产业发展以及监管需要对其有效性、适用性和先进性及时组织复审，提出复审结论。复审结论分为继续有效、修订或者废止。复审周期原则上不超过5年。医疗器械标准复审结论由医疗器械标准管理中心审核通过后，报送国家食品药品监督管理总局审查。医疗器械国家标准复审结论，送国务院标准化行政主管部门批准；医疗器械行业标准复审结论由国家食品药品监督管理总局审查批准，并对复审结论为废止的标准以公告形式发布。

价格美丽，真实地址，随时配合检查；出租医疗器械注册地址3000平米！

每户使用面积100平米符合药监局验收标准，提供常温库，试剂冷库，可办公！

2.3类医疗器械全套办理咨询、安装进销存管理软件！

医疗器械产品划分以下类别：

A类： -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料和人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材；

B类： -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -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；

代办北京医疗器械许可证

C类：除上述类外的其它类代号医疗器械

D类： -6840体外诊断试剂

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，仓库使用面积应不小于40平方米；

经营B类产品的企业经营场所使用面积应不小于60平方米，仓库使用面积应不小于80平方米；

经营C类产品的企业经营场所使用面积应不小于60平方米，仓库使用面积应不小于20平方米；

经营D类产品的企业经营场所使用面积应不小于100平方米，仓库使用面积应不小于60平方米，冷库不得小于20立方。

第十九条 医疗器械生产经营企业、使用单位、监管部门、检测机构以及有关教育科研机构、社会团体等，可以向承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会提出起草相关医疗器械标准的申请。

医疗器械标准化技术委员会结合标准的技术内容，按照公开、公正、择优的原则，选定起草单位。起草单位应当广泛调研、深入分析研究，积极借鉴相关，在对技术内容进行充分验证的基础上起草医疗器械标准，形成医疗器械标准征求意见稿，经医疗器械标准化技术委员会初步审查后，报送医疗器械标准管理中心。

第二十条 医疗器械标准征求意见稿在医疗器械标准管理中心网站向社会公开征求意见，征求意见的期限一般为两个月。承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会对征集到的意见进行汇总后，反馈给标准起草单位，起草单位应当对汇总意见进行认真研究，对征求意见稿进行修改完善，形成医疗器械标准送审稿。

第二十一条 承担医疗器械标准计划项目的医疗器械标准化技术委员会负责组织对医疗器械标准送审稿进行技术审查。审查通过后，将医疗器械标准报批稿、实施建议及相关资料报送医疗器械标准管理中心进行审核。