

代办北京大兴区医疗器械三类公司注册

产品名称	代办北京大兴区医疗器械三类公司注册
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	500.00/家
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

医疗器械生产许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

- 1、对办公室，库房，冷库的面积要求：经营不同的产品对库房办公室要求不一样，大概分为40平，60平，80平,100平，冷库20平，全部为使用面积，除去厕所，餐厅等；
- 2、对办公室库房的布置要求：办公室需要准备办公桌，文件夹，文件柜，电脑，打印机等等。库房布置需要粘鼠板，干湿温度计，空调，地拍，灭火器等等。
- 3、对人员的要求：体外诊-断试-剂，主管检验师，需要有中级职称，三年以上工作经验质量管理人有相关*限制，两年以上的工作经验；
- 4、相关从业人员的报告；

医疗器械生产质量管理规范应当对医疗器械的设计开发、生产设备条件、原材料采购、生产过程控制、产品放行、企业的机构设置和人员配备等影响医疗器械安全、有效的事项作出明确规定。