

# 北京大兴公司注册/工商代理/公司变更代理

产品名称	北京大兴公司注册/工商代理/公司变更代理
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

医疗器械的说明书、标签应当标明下列事项：

- (一) 通用名称、型号、规格；
- (二) 医疗器械注册人、备案人、受托生产企业的名称、地址以及联系方式；
- (三) 生产日期，使用期限或者失效日期；
- (四) 产品性能、主要结构、适用范围；
- (五) 禁忌、注意事项以及其他需要警示或者提示的内容；
- (六) 安装和使用说明或者图示；
- (七) 维护和保养方法，特殊运输、贮存的条件、方法；
- (八) 产品技术要求规定应当标明的其他内容。

申请医疗器械许可证审批需要以下的要求：

- 1、含有植入材料介入器材的质量负责人当具有医学相关\*大z以上学历，三年以上工作经验；
- 2、含有体外试剂的当有1人为主管检验师，具有本科以上学历并检验学\*；有1人为质量管理人，大z以上学历或者中级以上\*技术职称；
- 3、经营三、二类医疗器械体外诊断试剂的面积100平米的办公室，60平米仓库，20立方米医疗器械冷库。

- 4、经营三类6821、6846、6863、6877，需要提供不少于100平使用面积办公室、40平米仓库。
- 5、经营三类6815、6845、6864、6865、6866；需要提供60平米使用面积办公室，仓库面积80平米
- 6、从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米；
- 7、经营除上述类代号以外其他三类医疗器械的，经营场所使用面积不得小于60平方米。
- 8、经营面积和库房必须符合药监规定。

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。

医疗器械经营许可证有效期为5年。

第二类、第三类医疗器械还应当标明医疗器械注册证编号。

由消费者个人自行使用的医疗器械还应当具有安全使用的特别说明。