

惠济区医疗器械注册代办

产品名称	惠济区医疗器械注册代办
公司名称	河南省省心企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区郑花路59号21世纪广场4号楼18层1816号
联系电话	18137898983

产品详情

经营企业二类医疗器械代办

基础条件：经营类的企业主要是拿到合格的医疗器械产品进行销售，相比于风险来说的话不太高，只需要办理二类医疗器械经营备案凭证（大多人也称呼二类医疗器械经营许可证的）即可。首先场地需要50平以上的商业用地，如果是有IVD体外诊断试剂的销售的话，还需要有冷库和冷链系统，同时场地不少60平。人员除了公司法人外，还需要一位质量负责人，二类的要求比较宽松，只需要专科毕业三年医疗器械相关专业即可（医疗器械相关专业：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、护理学、康复、检验学、计算机等专业。）

生产企业二类医疗器械代办

基础条件：生产企业要求就比较严格了，不可能随便添加功效，有些产品还需要做临床试验去验证效果。硬件要求是有合格生产线和样品，如果是自己生产线生产出来样品了可以直接代办沟通；如果是委托生产的话，需要找好委托生产的厂家并生产出来样品。毕竟生产线都没做好，那要推动整个项目的周期至少也是半年起步，无故消耗双方的时间。