

邯郸办理6840体外诊断试剂盒办理三类医疗器械许可证流程

产品名称	邯郸办理6840体外诊断试剂盒办理三类医疗器械许可证流程
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

医药产品注册证检测试剂盒是三类医疗、如果打算出口6840体外诊断试剂盒，6840含试剂盒办理三类医疗器械许可证的条件及详细流程是什么呢？找长顺企业管理集团帮您一站式办好证件！

- 1、企业营业执照副本复印件，或核准名称通知书2、经营地平面图，交通图3、经营地、库房租赁合同复印件4、从业人员学历、身份证、简历复印件（执业药师一名、主管检验师一名质量管理员大专以上学历）申报人员不低于5人。5、人员的体检报告。6、体外诊断试剂有执业药师一名、主管检验师一名（3年工作经验）、（立方米冷库（双制冷、供电系统，温湿度报警系统）、平米的办公面积、平米的常温库、运输冷藏箱）。7、时间10个工作日，提供质量管理人员不得兼职，验收时人员提供原件和本人到场。8、库房出租（只针对医疗器械经营企业-

有库房常年出租，此库房满足医疗器械企业审批医疗器械经营许可证等资质的相关要求，面积大小随需而定，有20-60平方米不等。价格面议！

医疗器械《体外诊断试剂》冷库安装，保温箱，温湿度监控系统

医疗器械 类生产备案

医疗器械 类生产许可证

医疗器械 类产品备案证

医疗器械 产品注册证

冷库设计、安装

医疗器械经营二类备案证（可提供全包人员场地）

医疗器械经营三类许可证（可提供全包人员场地）