

办理体外诊断试剂抗原试剂经营许可证的条件

产品名称	办理体外诊断试剂抗原试剂经营许可证的条件
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	优异帮:1 型号:888 发货地:北京
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

什么是体外诊断试剂

体外诊断试剂是指按医疗器械管理的体外诊断试剂，包括在疾病的预测、预防、诊断、治疗监测、预后观察和健康状态评价的过程中，用于人体样本体外检测的试剂、试剂盒、校准品、质控品等产品。可以单独使用，也可以与仪器、器具、设备或者系统组合使用。用于血源筛查的体外诊断试剂和采用放射性核素标记的体外诊断试剂属于药品管理。目前临床使用的体外诊断试剂主要包括血液和体液检验，微生物鉴定及药敏,生化检验,免疫学检验和分子诊断试剂以及染液、样品处理物等。其研制、生产、检验等过程的控制能力直接影响着产品的质量。

人员要求：

- 1、法定代表人/企业负责人：身份证原件及学历证书原件，或无学历证书，提供户口本原件，个人简历
- 2、质量负责人：身份证原件及学历证书原件【检验学本科以上相关专业学历），从事医疗器械质量管理相关工作三年以上】、个人简历
- 3、质量管理机构负责人：身份证原件及学历证书原件【大专以上相关专业学历（生物工程、检验学专业），相关质量管理工作经历满三年以上】、个人简历

4、验收员：身份证原件及学历证书原件【检验学专科以上相关专业学历），从事医疗器械质量管理相关工作三年以上】、个人简历

地址要求：办公使用面积至少100平方，仓库通过第三方物流做或自建冷库