

## 医疗器械经营许可证办理，办理6840体外诊断试剂三类医疗器械经营许可证有哪些要求？

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 医疗器械经营许可证办理，办理6840体外诊断试剂三类医疗器械经营许可证有哪些要求？ |
| 公司名称 | 北京鱼爪网络科技有限公司                              |
| 价格   | .00/件                                     |
| 规格参数 | 品牌:鱼爪集团<br>类型:一对一服务<br>服务:线上/线下服务         |
| 公司地址 | 北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）             |
| 联系电话 | 15008412814 15008412814                   |

### 产品详情

# 办理6840体外诊断试剂三类医疗器械经营许可证有哪些要求？

6840体外诊断试剂相应存储条件都有哪些？第三类医疗器械经营许可证申办要求及条件？体外诊断试剂属于几类医疗器械？医疗器械许可证办理？申请6840体外诊断试剂第三类医疗器械经营许可证体外诊断试剂的相关要求如下：什么是6840含体外诊断试剂，简单说是生产商通过向国家食品药品监督管理局总局提交申请、经过各项审查后符合要求，国家食品药品监督管理局总局进行审批。需要具备以下条件：1. 经营单位的办公场所的实际使用面积必须达到法规要求100平方米。2. 库房的实际使用面积必须够60平方米的常温库及20立方米的冷库，有的区域必须达到80平方米的常温库，里面含有20立方米的冷库。3. 对企业的质量负责人（主管检验师）应当具备医疗器械相关（医学检验学、检验）大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。4. 单位要有相应的售后及验收的人员2名（检验）同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。