

# 代办医疗器械二类三类审批体外诊断试剂销售资格

产品名称	代办医疗器械二类三类审批体外诊断试剂销售资格
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	服务内容:办理医疗器械经营许可证 服务地区:北京 品牌:优异帮
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

代办医疗器械二类三类审批北京医疗器械---公司注册，代办北京医疗器械经营许可证，代办北京体外诊断试剂，代办北京医疗器械销售资质。

代办医疗器械二类三类审批《代办北京医疗器械经营许可证审批》北京医疗器械公司经营体外诊断试剂的公司需要办理医疗器械经营企业许可证吗？

代办医疗器械二类三类审批体外诊断试剂属于医疗器械里面的一类，必须办理医疗器械经营企业许可证才可以销售体外诊断试剂。

代办医疗器械二类三类审批北京医疗器械公司经营体外诊断试剂的公司办理医疗器械经营企业许可证的法律依据有哪些啊？

1. 《中华人民共和国行政许可法》
- 2 《医疗器械监督管理条例》
- 3 《医疗器械经营企业许可证管理办法》
- 4 《关于印发体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准和新开办申请程序的通知》
- 5 《体外诊断试剂经营企业（批发）验收标准》
- 6 《北京市医疗器械经营企业检查验收标准》

代办医疗器械二类三类审批北京医疗器械公司经营体外诊断试剂的公司需要什么样的人啊？

：企业负责人具有大专以上学历，熟悉家诊断试剂管理的法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。

第二：质量管理人员2人，1人为执业药师；1人为主管检验师，或者具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年工作经历。质量管理人员必须在岗，不得兼职。

第三：验收及服务人员应具有检验中专以上学历；企业保管、销售等工作人员，应具有高中或中专以上文化程度。

第四：所有人员均须接受上岗培训，考试合格，方可上岗。

代办医疗器械二类三类审批 北京医疗器械公司 经营体外诊断试剂的公司需要什么制度和文件法规啊？

：质量管理制度应包括：质量管理文件的管理；内部评审的规定；质量否决的规定；诊断试剂进购、验收存储等管理制度

第二：质量管理职责：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输等岗位职责

第三：工作程序应包括：质量管理文件管理的程序；诊断试剂购进程序

第四：购进、验收、销售等程序