

# 出租北京市医疗器械企业专用库房（包含常温库及冷库）

产品名称	出租北京市医疗器械企业专用库房（包含常温库及冷库）
公司名称	北京坤森企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市丰台区南三环东路嘉业大厦二期一号楼14层
联系电话	13681003450

## 产品详情

为加强医疗器械监督管理，控制存在缺陷的医疗器械产品，消除医疗器械安全隐患，保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

代办医疗器械经营许可证，代理进销存管理软件安装、调试，能够满足医疗器械经营采购、销售、效期预警、供应商信息预警、通过产品注册号、序列号查询，质量跟踪等功能。

代办二类器械备案凭证书、三类医疗器械经营许可证、预包装食品的公司注册。我们有丰富的申报经验不成功不收费！用户至上！先做人，后做事！

坤森企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

第二条 中华人民共和国境内已上市医疗器械的召回及其监督管理，适用本办法。

第三条 本办法所称医疗器械召回，是指医疗器械生产企业按照规定的程序对其已上市销售的某一类别

、型号或者批次的存在缺陷的医疗器械产品，采取警示、检查、修理、重新标签、修改并完善说明书、软件更新、替换、收回、销毁等方式进行处理的行为。

坤淼企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

前款所述医疗器械生产企业，是指境内医疗器械产品注册人或者备案人、进口医疗器械的境外制造厂商在中国境内指定的代理人。

第四条 本办法所称存在缺陷的医疗器械产品包括：

坤淼企服温馨提示您：

- 1、经营诊断试剂审批需要30平米以上的办公室、40平方米以上的常温库及20立方米以上的冷库
- 2、经营植入介入产品需要30平米以上的办公室，40平方米以上的库房
- 3、经营耗材敷料产品的需要30以上平米办公室、40平米以上库房
- 4、经营普通产品需要30平米以上办公室、40平米以上库房

- (一) 正常使用情况下存在可能危及人体健康和生命安全的不合理风险的产品；
- (二) 不符合强制性标准、经注册或者备案的产品技术要求的产品；
- (三) 不符合医疗器械生产、经营质量管理有关规定导致可能存在不合理风险的产品；
- (四) 其他需要召回的产品。