

北京医疗器械许可证办理流程二类三类医疗器械许可证

产品名称	北京医疗器械许可证办理流程二类三类医疗器械许可证
公司名称	玖洲企业咨询服务(北京)有限公司
价格	800.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区建国路88号院SOHO现代城B座703室
联系电话	18001098207

产品详情

北京医疗器械经营许可证代办审批

合法的销售医疗产品必须要申请医疗器械许可证

玖洲财税陈佳-18001098207

医疗器械许可证办理要求目录：

一)经营卫关、工类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，三经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

仅从事工类体外诊断试剂委售业务的，应符合本条第三款要求。

(二)经营卫兴医疗器械的，应具名与经营规模相造应的经营场所和库房：

1经营兴代号为四-6821医用电子仪器设备、四-6845植入材料人工器官、五-5863口腔科材料、五-5877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2经营类代号为山-6815注射穿刺器械、四-6845体外循环及液处理设备、四-6854医用卫生材料及敷料、四-6865医用缝合材料及粘合剂、四-6866医用高分子材料及制品的，经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.人事兴代号为四-6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性角膜接触镜)类委售业务的，应设有独立的植台;其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具名暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他山关医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规

模相道应的仓库。

-

国产医疗器械注册过程需提交的资料（1）境内医疗器械注册申请表（2）医疗器械生产企业资格证明（3）产品技术报告（4）安全风险分析

报告（5）适用的产品标准及说明（6）产品性能自测报告（7）医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告（8）医疗器械临床试验资料

（9）医疗器械说明书（10）产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件（11）所提交材料真实性的三我保证声明

沪上阿姨回收奶茶券上了热搜，