

北京怀柔区库房面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供人员liangdacongyou

产品名称	北京怀柔区库房面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供人员liangdacongyou
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	辐射资质:辐射安全许可证 辐射安全许可证二类:辐射安全许可证三类 辐射安全员:辐射安全许可证二三类
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213(注册地址)
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

办理三类医疗器械经营许可证有这么几个要求：

1. 一个学医的人员
2. 有实际经营场地
3. 有库房
4. 有产品注册证

其他的我们可以提供，您有办理的需求可以联系

如果您没有场地和人员，我们也可以全包办理，北京星期三企业管理欢迎您的来电咨询及办理

I类医疗器械：手术刀柄和刀片、普通止血钳、子弹钳、纱布剥离钳、海绵钳、毛巾钳、皮革钳、器械钳、微耳针、微耳钩、微喉钩、微枪小麦钳、微喉钳、微针钳、角膜钳、眼钳、眼结扎钳、纱布绷带、弹性绷带、石膏绷带、创可贴、手术服、手术帽、口罩、手术垫片、手术孔巾、指尖检查手套、洗耳球、阴道清洁机、气垫、肛门袋、吊环、集尿袋、引流袋等

二类医疗器械：如温度计、血压计、助听器、制氧器、避孕套、针灸针、心电图诊断仪、无创监护仪、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等

三类医疗器械：植入式心脏起搏器、体外冲击波碎石机、患者有创监护系统、人工晶状体、有创内窥镜、超声刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用磁共振成像设备、X射线治疗设备、，医用高能设备、人工心肺机、内固定设备、人工心脏瓣膜、人工肾呼吸麻醉设备、一次性无菌注射器、一次性输液器、输血器、CT设备等。

（二）审查：

行政受理服务中心受理后，即将申请材料送交医疗器械技术审评中心进行技术审评，技术审评包括产品检测和专家评审，技术审评不能超过60日。但经专家评审，对申请人提出整改意见的，申请人整改时间不计入许可时限。

（三）许可决定：

收到医疗器械技术审评中心完成技术审评的资料后，国家食品药品监督管理局在30日内作出予以注册或者不予注册的决定，不予注册的，应当书面说明理由。

（四）送达：

自行政许可决定作出之日起10日内，SFDA行政受理服务中心将行政许可决定送达申请人。

1.承诺时限：自受理之日起，90日内作出行政许可决定。

2.实施机关：

实施机关：国家食品药品监督管理局

受理地点：国家食品药品监督管理局行政受理服务中心

3.事项变更：

医疗器械产品注册证书所列内容发生变化的，持证单位应当自发生变化之日起30日内，申请办理变更手续或者重新注册。

4.许可证件有效期与延续：

医疗器械产品注册证书有效期四年。持证单位应当在产品注册证书有效期届满前6个月内，申请重新注册。

核名——注册公司——提交材料——现场核查——取证【办公室、库房、冷库核查验收注意事项】1、对办公室，库房，冷库的面积要求：经营不同的产品对库房办公室要求不一样，大概分为30平地址，40平库房，冷库20平，全部为使用面积，除去厕所，餐厅等；2、对办公室库房的布置要求：办公室需要准备办公桌，文件夹，文件柜，电脑，打印机等等。库房布置需要粘鼠板，干湿温度计，空调，地拍，灭火器等等。3、对人员的要求：体外诊-断试-剂，主管检验师，需要有中级职称，三年以上工作经验质量管理人有相关专业限制，两年以上的工作经验；4、相关从业人员的体检报告；专业代办北京二、三类医疗器械，代办北京诊断试剂，医疗器械经营许可证、审批、变更，代办保健食品经营许可证，提供专业北京市公司注册，工商注册,年检。