

代办广州深圳医疗器械经营许可证，体外诊断试剂经营许可办理

产品名称	代办广州深圳医疗器械经营许可证，体外诊断试剂经营许可办理
公司名称	广州品道医疗科技有限公司
价格	8000.00/单
规格参数	
公司地址	广州市天河区康乐新村一巷4号503房
联系电话	13924127201

产品详情

企业应当设置或配备与经营规模、经营范围相适应的，并符合相关资格要求的质量管理、经营等关键岗位人员。从事质量管理工作的人员应当在职在岗。

从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。

配备以下设施设备：

- (一) 与其经营规模和经营品种相适应的冷库；
- (二) 用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；
- (三) 能确保制冷设备正常运转的设施（如备用发电机组或者双回路供电系统）；
- (四) 需要进行运输的企业，应根据相应的运输规模和运输环境要求配备冷藏车、保温车，或者冷藏箱、保温箱等设备；
- (五) 对有特殊低温要求的医疗器械，应当配备符合其贮存要求的设施设备。