

# 免疫分析系统是医疗器械吗？采购需要什么资质？

产品名称	免疫分析系统是医疗器械吗？采购需要什么资质？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

- 1、产品名称：免疫分析系统
- 2、品种举例：全自动免疫分析仪
- 3、管理类别：III类
- 4、

1、场地条件必须是商用的办公地址且和[公司营业执照](#)

一致的真实场地，库仓需要，办公区和仓库必须要有隔断隔开，也可以不在同一个区域，重要的是仓库里面要保证干燥密闭，还需安装空调调节好温度;

人员条件需要法人和质量管理员、质量负责人

都必须持有[身份证](#)

原件和毕业证原件到场，法人学历要求不限，质量管理员和质量负责人可以是同一个人担任，但必须是

大专及以上学历，并且是学医药、生物等相关专业毕业满三年的才能担任此职务；

2、对现场布置的要求是需要将办公区域和仓库都贴上标示牌，还要有十八块医疗器械行业的相关规章制度必须做成牌子贴上墙，仓库内至少摆放2-4个干净整洁的空货架，且货架的每一层都需要贴上将要摆放货物的标识；

3、办公室必须准备一台电脑用于安装医疗器械的软件，软件安装完毕后需要将公司所需全部经营的医疗器械产品基本信息录入系统；