

北京怀柔办理医疗器械三类和医疗器械难吗成功案例

产品名称	北京怀柔办理医疗器械三类和医疗器械难吗成功案例
公司名称	北京星期三企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
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	13261190321 18612869095

产品详情

一、什么是医疗器械？

医疗器械：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

二、医疗器械分几类？

一共三类：

经营类医疗器械不需许可和备案，执照上面加上销售医疗器械一类就可以正常销售；

经营第二类医疗器械需要办理备案；

经营第三类医疗器械需要办理经营许可证。

三、办公室和库房需要多大面积？

根据新法规要求：

6840体外诊断试剂含冷链：办公室30平，库房40平，冷链20立方米剩下所有产品都是：办公室30平，库房40平

四、办理医疗器械三类，交件需要哪些材料？

1. 营业执照副本原件，公章
2. 法人、企业负责人、质量管理人身份证跟毕业证原件及复印件、职称证明
3. 办公室房产证、租赁合同复印件；
4. 库房房产证、租赁合同复印件；（委托三方储存的，需要三方物流资质复印件、库房的产权证明和租赁合同复印件、物流服务协议和协议复印件；）

五、验收之前需要注意的事项：

房子：

1. 面积达到要求。
2. 办公室设备设施齐全（办公桌椅、文件柜、电脑、打印机、固定网络等办公设备）
3. 门牌号、门牌logo
4. 现场与平面图一致；
5. 不能有家居用品；
6. 库房要是空置状态
7. 摆放地拍或者货架，温湿度计，粘鼠板，灭火器，空调等