

南昌代办三类医疗器械许可证南昌二类医疗器械经营备案

产品名称	南昌代办三类医疗器械许可证南昌二类医疗器械经营备案
公司名称	南昌言笑企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌:医疗器械经营许可证 南昌:二类医疗器械经营备案凭证代办 服务:欢迎咨询
公司地址	江西省南昌市湾里翠岩路27号利雅轩7栋201（注册地址）
联系电话	18397858210

产品详情

江西专注于（南昌、九江、景德镇、萍乡、新余、鹰潭、赣州、宜春、上饶、吉安、抚州）医疗器械一类生产备案代办、二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证代办代理及医疗器械注册证，医疗器械经营许可证医疗器械各项_ *医疗器械经营许可证医疗器械各项,标准收费,办理快速,通过率高,医疗器械经营许可证,欢迎咨询! 公司自成立以来,已与近百家中小企业建立了长期友好合作,以中小企业的服务为目标,全方位打造一个流畅的服务体系,让客户能快速度的获得自己想要的结果! 代办医疗器械许可证公司,能为办理者提供相关的法律法规咨询。一站式指导服务,代办机构能为办理者提供全程一站式代办咨询及文件制作服务。您不用担心办理进度被耽误。我司专注为南昌市企业提供医疗器械经营许可证,二类医疗器械经营备案,医疗器械注册证,生产许可证代办服务,拥有正规的医疗器械生产许可证代办并提供医疗器械生产许可证代办,三类医疗器械生产许可证代办,欢迎来电咨询!! 代办类:代办医药器械经营许可,代办医疗器械经营备案;许可类:各类许可证件的办理;软件类:医药器械经营验收用软件、温湿度监测软件、诊断试剂管理系统;冷链类:提供出租冷库,提供温湿度设备和软件及其后期维护。 南昌市三类医疗器械经营许可证代办周期多久,南昌市三类医疗器械经营许可证代办需要什么资料,南昌市三类医疗器械经营许可证代办费用多少,怎样快速办理,来电咨询我司代办服务,上千家成功案例,资料齐全办理周期短,合作您只需提供资料,我们全程代办,可提供场地解决方案,场地使用证明! 注意事项:根据区域、实际面积、经营范围、等不同价格会有所差异详情请来电免费咨询,小编就给大家说说南昌市办理三类医疗器械的流程有哪些。都知道医疗器械分为三大类,一类二类都是不用办许可证的,只有三类是需要办的,但是三类中又分为三个小类,每个类别的办理要求主要是在地址上也是有区别的医疗器械经营许可证需要的材料:1、营业执照、公章2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份.证明、学历或者职称.证明复印件3、组织机构与部门设置说明4、经营范围、经营方式说明5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件6、经营设施、设备目录 办理医疗器械经营许可证需要满足以下要求:1、含有植入材料介入器材的质量负责人当具有医学相关大专以上学历,三年以上工作经验;2、含有体外试剂的有1人为主管检验师,具有本科以上学历并检验学;有1人为质量管理人,大专以上学历或者中级以上技术职称;3、经营三、二类医疗器械体外诊断试剂的面积100平米的办公室,60平米仓库,20立方米医疗器械冷库。4、经营三类6821、6846、6863、6877,需要提供不少于100平使用面积办公室、40平米仓库。5

、经营三类6815、6845、6864、6865、6866;需要提供60平米使用面积办公室，仓库面积80平米6、从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米;7、经营除上述类代号以外其他三类医疗器械的，经营场所使用面积不得小于60平方米。8、经营面积和库房必须符合药监规定。经营 类、 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，且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。医疗器械经营许可证有效期为5年。医疗器械许可证要是到期了需要提前6个月申请延期，到药监局办理延期手续，如果未延期，医疗器械证将作废，需要从新办理! 三类审批医疗器械公司经营体外诊断试剂的公司需要什么制度和文件法规啊? 质量管理体系应包括：质量管理文件的管理；内部评审的规定；质量否决的规定；诊断试剂进购、验收存储等管理制度第二：质量管理职责：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输等岗位职责第三：工作程序应包括：质量管理文件管理的程序；诊断试剂购进程序