

# 郑州企业三类医疗器械许可证增加经营范围体外诊断试剂6840怎么办

产品名称	郑州企业三类医疗器械许可证增加经营范围体外诊断试剂6840怎么办
公司名称	河南博铭财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区东风路蓝堡湾
联系电话	18137133079 18137133079

## 产品详情

郑州企业三类医疗器械许可证增加经营范围体外诊断试剂6840怎么办

1、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；

2、经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100m<sup>2</sup>；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20m<sup>3</sup>；

3、医疗器械办公软件；

4、材料：

经营场所（含仓库房+冷库）产权证复印件及租赁合同原件；

冷库资质复印件加盖权利人红章；

供货商的医疗器械注册证、营业执照复印件、授权委托书（供货商加盖红章）。

1、二类医疗器械经营企业变更，由各市局审核批准。

2、《医疗器械经营企业许可证》项目变更分为许可证项目变更和登记项目变更。证照事项的变更：变更质量管理人员，注册地址，经营范围，以及仓库地址（包括增加或移除仓库）..变更变更登记事项：变更公司名称、法定代表人和公司负责人。

3、医疗器械经营企业变更《医疗器械经营企业许可证》登记事项的，应当自工商行政管理部门批准变更后30日内提出变更申请。

4、企业分立、合并或者跨原辖区搬迁的，应当注销原企业，重新申领《医疗器械经营企业许可证》。

提供地址人员全程办理二三类医疗器械经营许可证体外诊断试剂6840，