

# 福建福州第二类医疗器械经营备案

产品名称	福建福州第二类医疗器械经营备案
公司名称	福州企慧达企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	办理时间:1个月 类别:工商服务 服务类型:福州许可证代办
公司地址	福州市台江区宁化街道富力中心C1座728单元
联系电话	15807005755 15807005755

## 产品详情

我司专注为福州企业提供医疗器械生产许可证代办服务,拥有正规的医疗器械生产许可证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,二类医疗器械生产许可证代办,医疗器械生产许可证办理,三类医疗器械生产许可证代办机构,二类医疗器械生产许可证办理等服务。福州可代办业务:福州代办公司执照注册,福州无地址个体执照注册,福州代办执照工商变更,代办,福州代办劳务派遣许可证,福州代办二三类医疗器械经营许可证,危化证,出版物经营许可证,安全许可证,兽药经营许可证,人力资源服务许可证等。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人为质量管理员,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!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,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!我们以“以诚为本、以质取信”为宗旨,通过完善的技术、良好的信誉、过硬的质量,从而赢得了新老客户的好评。