

荥阳办理医疗器械二类备案证

产品名称	荥阳办理医疗器械二类备案证
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	500.00/件
规格参数	品牌:河南艳阳雨 地区:河南全省 个数:520
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

产品详情

荥阳办理医疗器械二类备案证

荥阳办理医疗器械二类备案证

荥阳办理医疗器械二类备案证

公司核心价值观：专业 诚信 感恩 共赢

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：1、办公面积不少于40平方；（商务楼或门面店）2、仓库面积不少于15平方；（我公司可提供）（三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库）3、含三类一次的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：1、具有医疗器械、医学、药学专业大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；2、具有大专以上学历2名，作为质量管理员；三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：1、表格2、企业营业执照复印件；3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者**明；4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）5、房屋租赁合同；6、经营设施和设备目录；7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；