

办医疗器械经营许可证需要办公室库房多大面积---联系常经理

产品名称	办医疗器械经营许可证需要办公室库房多大面积---联系常经理
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	服务内容:提供医疗器械库房及冷库 服务地区:北京 品牌:优异帮
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

医疗器械经营许可证办理过程中有一些特殊要求,特别是有关冷库的要求很多企业是无法达到的,那么经营体外诊断试剂6840办理医疗器械经营许可证的冷库有哪些要求呢?优异帮集团为您一起来解答。

申请医疗器械经营许可证,几个需要注意的点:

1、所销售的产品规范范围2、根据产品选择经营医疗器械的面积,提供100平方米的办公室,60平方米的办公室,80平方米库房,40平方米库房,20立方冷库

办医疗器械经营许可证需要办公室库房多大面积---联系常经理

首先注册医疗器械带销售经营范围的公司营业执照1个;

其次根据医疗器械销售产品确定医疗器械产品II类,III类;

根据产品选定医疗器械相适应的库房和办公室或者冷库

体外诊断试剂行业办理医疗器械经营许可证有关冷库的要求有如下几点:

- 1、应设置储存诊断试剂的冷库，其容积应与经营规模相适应，但不得小于20立方米。
- 2、冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备。
- 3、冷库应有备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。
- 4、冷库应做好冷库验证，并有冷库验证报告。
- 5、诊断试剂与地面之间有效隔离的设备；
- 6、诊断试剂的质量状态应实行色标管理，待确定诊断试剂为黄色，合格诊断试剂为绿色，不合格诊断试剂为红色。

全包医疗器械经营许可证II类全包

全包医疗器械经营许可证III类全包