

# 石家庄二类医疗器械公司注册

产品名称	石家庄二类医疗器械公司注册
公司名称	河北企诚办企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	客户对象:企业 业务类型:许可证办理 服务优势:全程代办，无需亲赴
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902
联系电话	15831137691

## 产品详情

(一)经营 类、 类体外诊断试剂的，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。(备注：仅从事 类体外诊断试剂零售业务的，应符合本条第三款要求。)(二)经营 类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，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40平方米。2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。3.从事类代号为 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有立的柜台;其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。4.经营除上述类代号以外其他 类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。(三)经营 类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。从事类代号为 -6846植入材料和人工器官(助听器)类零售业务的，还应设置单的听力检测室、验配室、效果评估室。从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求