

代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）

产品名称	代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）

代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）

代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）

代办北京二类医疗器械经营备案凭证（2024新政策）

办理医疗器械经营许可证正需要的材料：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、设备目录申请医疗器械许可证审批需要以下的要求：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z以上学历，三年以上工作经验；2、含有体外试剂的当有1人为主管检验师，具有本科以上学历并检验学；有1人为质量管理人，大z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。