办理北京丰台医疗器械公司注册体外诊断试剂审批

产品名称	办理北京丰台医疗器械公司注册体外诊断试剂审批
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务
联系电话	15321335882 15321335882

产品详情

办理北京丰台医疗器械公司注册体外诊断试剂审批

我公司办理：丰台区体外诊断试剂、海淀区体外诊断试剂、朝阳区体外诊断试剂、东城区体外诊断试剂、西城区体外诊断试剂、崇文区体外诊断试剂、宣武区体外诊断试剂、大兴区体外诊断试剂、通州体外诊断试剂、顺义体外诊断试剂、石景山体外诊断试剂、怀柔体外诊断试剂、昌平体外诊断试剂、房山体外诊断试剂、门头沟体外诊断试剂、平谷体外诊断试剂、延庆体外诊断试剂、密云体外诊断试剂、提供体外诊断试剂地址库房及冷库、出租体外诊断试剂地址库房及冷库。

体外诊断试剂属于医疗器械里面的一个种类，必须办理医疗器械经营企业许可证才可以销售体外诊断试剂。

北京丰台体外诊断试剂公司注册：需要什么样的人员啊？

：企业负责人具有大专以上学历，熟悉诊断试剂管理的法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。

第二：质量管理人员2人，1人为执业药师；1人为主管检验师，或者具有检验学相关大学以上学历并从事检验相关工作3年工作经历。质量管理人员必须在岗，不得兼职。

第三：验收及人员应具有检验中专以上学历；企业保管、销售等工作人员，应具有高中或中专以上文化程度。

第四：所有人员均须接受上岗培训，考试合格，方可上岗。

北京体外诊断试剂公司注册：需要什么样的注册地址及库房？

：经具有整洁的办公室，使用面积不得小于100平米。房产用途为商业用房。

第二：仓库使用面积不小于60平方米。房产用途为商业用房。

第三：冷库面积不小于20立方米。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，备用发电机组或者安装双路电路，备用制冷机电组。

北京丰台医疗器械公司注册：需要什么样的管理制度？

1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；

2、企业内应具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有认可的相关学历或职称，具有依法经过资格认定的技术人员。

3、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。

4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。

5、具有对经营产品进行技术培训、的能力。

6、应根据及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。

7、应收集并保存有关医疗器械的标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

8、按照《经营企业验收实施标准》验收合格

增加丰台体外诊断试剂（增项） 需要准备哪些材料？

增加体外诊断试剂需要有100平方米的办公室（实际使用面积）

增加体外诊断试剂需要有60平方米的仓库（实际使用面积）

增加体外诊断试剂需要有2名质量管理人员（临床医学、护理学、医疗器械学、生物医学工程）我公司北京食品经营许可证、北京医疗器械库房出租、北京医疗器械公司注册、体外诊断试剂审批、医疗器械的变更、 增项，北京食品流通经营许可证、北京各区医疗美容诊所审批，口腔诊所审批，中西医诊所审批，医疗机构一条龙服务，期待您的来电，很高兴为您提供服务，为您的成功奉献力量。

专注服务 ---追求卓越--- 成就客户