

贵阳市二类医疗器械备案业务快速低价办理代办

产品名称	贵阳市二类医疗器械备案业务快速低价办理代办
公司名称	贵州厚财企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市观山湖区中天金融101大厦B座
联系电话	18984574439

产品详情

贵阳市二类医疗器械备案业务快速低价办理代办

贵阳市二类医疗器械备案业务快速低价办理代办

贵阳市二类医疗器械备案业务快速低价办理代办

在线电话：杨经理18984574439 13638514799

公司名称：贵州厚财企业管理有限公司

客户提供地址(申请二类、三类医疗器械许可证注意事项)

申请获得《医疗器械经营许可证》，需要我们代理公司和客户双方的密切配合，才可以较终顺利通过药检局的审核。

其中较关键的是三个部分：房子、人员、文件，以下来逐一阐述。

说明：以下阐述的着重点是从客户的角度出发，客户需要准备的内容。由禾迅商务准备的内容由于过多

, 在此省略。

房子：有以下几点要求

- 1、要求是“办公楼”“商业用途”等，不可以为“商住两用”“民用”“居住”“工业用地”等。请看房产证上的“房屋用途”一栏的描述。
- 2、使用面积：办公在30平米以上，仓库在15平米以上。（经营无菌器械按《一次性使用无菌医疗器械目录》实施重点监督管理的产品，仓库的使用面积应不低于100平方米，并具有独立自行管理的仓库。）
- 3、仓库地面整洁，较好有空调，通风，光线好。
- 4、办公场所有必要的桌椅、传真等办公设备。

人员：有以下几点要求

- 1、实际检查时，要求至少3个人在场：公司负责人 - 质量负责人 - 质量检查人员
- 2、对这3人的要求是：

公司负责人：没有学历要求，没有专业要求，要求熟悉本行业，懂得经营管理，要求是业内人士，真正说的出公司是怎样运作的实际管理。

质量负责人：临床医学或者相关医学专业毕业。要求此人大专以上毕业；实际检查时需要提供原件。并提供此人个人简历。

质量检查人员：与质量负责人 要求一致。

- 3、实际检查时，以上3人必须到场，建议在场人员在3-5人左右，还包括销售、仓库负责人等职位的人。（实在没有，2人也可以）
- 4、客户提供此三人的复印件、手机号码给我们。