

## 常年办理北京朝阳医疗器械二类备案提供咨询

产品名称	常年办理北京朝阳医疗器械二类备案提供咨询
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
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

医疗器械经营许可证申请标准：销售医疗器械分为一类、二类、三类，销售一类的产品直接办理营业执照即可，销售二类医疗需要办理二类备案证，需要有实际的办公地址，还要有医疗器械的软件以及医疗的质量管理人；销售三类需要看销售的产品来定办公室和库房的地址，要有质量管理和主管检验师才可以，需要现场核查地址。1、企业营业执照副本复印件，或核准名称通知书2、经营地平面图，交通图3、经营地、库房租赁合同复印件4、从业人员学历、身份证、简历复印件（执业药师一名、主管检验师一名质量管理员大专以上学历）申报人员不低于5人。5、人员的体检报告。6、体外诊断试剂有执业药师一名、主管检验师一名（3年工作经验）、（立方米冷库（双制冷、供电系统，温湿度报警系统）、平米的办公面积、平米的常温库、运输冷藏箱）。

7、时间30个工作日，提供质量管理人员不得兼职，验收时人员提供原件和本人到场。

8、库房出租（只针对医疗器械经营企业----中介勿扰）

有库房常年出租，此库房满足医疗器械企业审批医疗器械经营许可证等资质的相关要求，面积大小 随需而定，有20-60平方米不等。医疗器械许可证库房标准：?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。?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。?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?从事三类6822，经营场所使用面积不得少于30平方米；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。选择我们就是选择成功。让您省时省事的拿到相关资质。

我们的地址：北京市南三环方庄桥亚胜铂第电话：13120185899联系手机：18501194397 期待您的咨询