

办理医疗器械经营许可证，一手办理医疗器械三类许可证

产品名称	办理医疗器械经营许可证，一手办理医疗器械三类许可证
公司名称	北京卓诚科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区上地信息路1号（北京）实创高科技发展总公司1-1号）A栋6层6095号
联系电话	15811019936

产品详情

==提供医疗器械地址===核查包=== =?=提供仓库地址===包核查=== 办理新设医疗器械所需材料

1、执照复印件;2、固定电话、手机、邮箱；

3、医疗器械经营范围确定好所做项目;(参考医疗器械分类目录) 4、法人复印件和简历，质量管理人员原件、件、简历;(申请销售的产品不同，对质量管理人员的学历和专业的要求也不一样，具体要求请参考医疗器械验收评定细则； 5、库管员、销售员、采购员需提供复印件； 6、产品注册证复印件;（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、 -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（仅限软性角膜接触镜）类零售业务的，应设有独立的柜台；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