

代办北京医疗器械公司体外诊断试剂6840

产品名称	代办北京医疗器械公司体外诊断试剂6840
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	38.00/个
规格参数	
公司地址	北京市海淀区东升小营四拔子科技四站(东方美都汽配城东侧)北京永兴宾馆242室（住所）
联系电话	13681555676

产品详情

怎样办理北京医疗器械体外诊断试剂审批专注服务 ---追求卓越--- 成就客户 专注服务 ---追求卓越--- 成就客户---全程为您服务。核心提示：专业审批体外诊断试剂咨询提示您：北京市药品监督管理局对体外诊断试剂验收，申请单位应具备以下标准标准：专业审批体外诊断试剂咨询提示您：北京市药品监督管理局对体外诊断试剂验收，申请单位应具备以下标准标准：北京中企德宝专业体外诊断试剂审批告知您：体外诊断试剂经营审批，属于《医疗器械经营企业许可证》管筹经营范围，不必单另审批。可与《医疗器械经营企业许可证》申请核发，一并提交申请，只是相对来讲对其验收条件要求更加严格。负责人应具有大专以上学历，熟悉国家有关诊断试剂管理的法律、法规、规章和所经营诊断试剂的知识。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（人员）：第二条 应有与经营规模相适应的质量管理人员，质量管理人员应行使质量管理职能，对诊断试剂质量具有裁决权。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（人员）：第三条 质量管理人员2人。1人为执业药师；1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。质量管理人员应在职在岗，不得兼职。专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（人员）：第四条 验收、服务人员应具有检验学中专以上学历；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。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（人员）：第五条 质量管理、验收、保管、销售等工作岗位的人员，应接受上岗培训，考试合格，方可上岗。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（制度）：第六条 应根据药品、医疗器械管理的法律法规和相关文件制定符合企业实际的质量管理文件，包括质量管理制度、职责、工作程序。（一）质量管理制度应包括：质量管理文件的管理；内部评审的规定；质量否决的规定；诊断试剂购进、验收、储存、销售、出库、运输、服务的管理；诊断试剂有效期的管理；不合格诊断试剂的管理；退货诊断试剂的管理；设施设备的管理；人员培训的管理；人员健康状况的管理；计算机信息化管理。（二）质量管理职责应包括：质量管理、购进、验收、储存、销售、运输、服务、信息技术等岗位的职责。（三）工作程序应包括：质量管理文件管理的程序；诊断试剂购进、验收、储存、销售、出库、运输、服务等程序；诊断试剂销后退回的程序；不合格诊断试剂的确认及处理程序。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（记录）：第七条 应建立购进、验收、销售、出库、运输等内容的质量管理记录。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设施）：第八条 应有明亮整洁的办公、营业场所，其面积应与经营规模相适应，但不得少于100平方米。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设施）：第九条 应设置符合诊断试剂储存要求的仓库，其面积应

与经营规模相适应，但不得少于60平方米，且库区环境整洁，无污染源；诊断试剂储存作业区应与经营、办公等其他区域有效隔离；库房内墙、顶和地面应光洁、平整，门窗结构严密。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设施）：第十条 住宅用房不得用做仓库。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设施）：第十一条 应设置储存诊断试剂的冷库，其容积应与经营规模相适应，但不得小于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，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示）：第十二条 储存诊断试剂的仓库应有以下设施和设备：（一）诊断试剂与地面之间有效隔离的设备；

（二）通风及避免阳光直射的设备；（三）有效调控、检测温湿度的设备；

（四）符合储存作业要求的照明设备；

（五）不合格诊断试剂、退货诊断试剂专用存放区域或设施设备；（六）包装物料的储存场所和设备；

（七）诊断试剂的质量状态应实行色标管理，待确定诊断试剂为黄色，合格诊断试剂为绿色，不合格诊断试剂为红色。专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设备）：第十三条

应有与经营规模和经营品种相适应，符合药品储存温度等特性要求的运输设施设备。

专业审批体外诊断试剂咨询温馨提示（设备）：第十四条 应有计算机管理信息系统，能满足诊断试剂经营管理全过程及质量控制的有关要求，并有可以实现接受当地药品监督管理部门监管的条件。专业审批

体外诊断试剂咨询温馨提示（记录）：第十五条 应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。您若为：报批材料不合格!经营地址不达标!没有库房!库房不合格!没有专业质量管理员而烦恼!

请致电北京中企助立企业管理有限公司：专业的团队全程协助您解决，让您的企业早日投入到经营之中去，解除您的烦恼和后顾之忧!