

# 体外诊断试剂怎么快速办理

产品名称	体外诊断试剂怎么快速办理
公司名称	北京中企德宝投资咨询事务有限公司
价格	666.00/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

代办北京医疗器械二类备案三类审批众生皆苦，放下即自在。天地皆空，唯有人在其中苦。沧海桑田，人生苦短。天地之空，在于无欲，任由万物在其中自由变幻，它依然安之若泰。人生之苦，皆因无力回天却又耿耿于怀。人本是人，只有承认自己不是万能之主，从而学会放下，才能与天地同自在。放下你无力改变的，追求你力所能及的，人生才自在。注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内 二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等专业 三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：1、第二类医疗器械经营备案申请表2、营业执照和组织机构代码证复印件；3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；4、组织机构与部门设置说明；5、经营范围、经营方式说明6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；7、经营设施、设备目录；8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；9、经办人授权证明；10、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；11、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等材料）。