

北京医疗器械经营许可证代办审批

产品名称	北京医疗器械经营许可证代办审批
公司名称	中都弘业（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区望京东园四区13号楼-4至33层101内9层9A508室
联系电话	13522266321

产品详情

北京医疗器械经营许可证代办审批

合法的销售医疗产品必须要申请医疗器械许可证

两把刷子马燕13522266321

医疗器械许可证办理要求目录：

(一)经营 类、 类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且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。

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植入材料人工器官、 -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。

-

国产医疗器械注册过程需提交的资料（1）境内医疗器械注册申请表（2）医疗器械生产企业资格证明（3）产品技术报告（4）安全风险分析报告（5）适用的产品标准及说明（6）产品性能自测报告（7）医疗器械检测机构出具的产品注册检测报告（8）医疗器械临床试验资料（9）医疗器械说明书（10）产品生产质量体系考核（认证）的有效证明文件（11）所提交材料真实性的自我保证声明

北京两把刷子企业管理有限公司 马经理 欢迎随时咨询