

# 体外诊断试剂属于几类医疗器械？医疗器械许可证办理

产品名称	体外诊断试剂属于几类医疗器械？医疗器械许可证办理
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

体外诊断试剂属于医疗器械哪一类?体外诊断试剂属于哪一类医疗器械?6840新冠检测试剂的医疗器械经营许可证该怎么办理?体外诊断试剂到底是不是医疗器械?那么体外诊断试剂如何办理呢?就找太平洋企业管理,可提供人员,冷藏冷库、解决学历等需求,一站式办理服务,让您满意为止!

温馨提示您:经营医疗器械二类产品办公室要求使用面积40平方米以上、常温库使用面积20平方米以上,经营二类体外诊断试剂具备与三类相同的办公室库房冷库。祥云阁温馨提示您:从事第二类批发业务的经营企业应当建立销售记录制度。进货查验记录(包括采购记录、验收记录)和销售记录信息应当真实、准确、完整。从事医疗器械批发业务的企业,其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。鼓励企业采用信息化等先进技术手段进行记录。进货查验记录和销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年;无有效期的,不得少于5年。本公司专业办理:医疗器械公司审批、体外诊断试剂公司审批、三类医疗器械经营许可证变更曾项延续、第二类医疗器械经营备案凭证、医疗器械办公室注册、常温库出租、冷库出租、医疗器械计算机进销存管理软件出售!!

1、三类:(1)场地要求120平米(实际面积),要求办公区域80平米,独立的仓库40平米(隐形眼镜:50平、仓库25平。)要求仓库有空调,灭蚊灯,温湿度计,灭鼠器,卡板,规划线等。(坐标深圳,可以协助安排,地址检查等)(2)所需材料:1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份)。2.《营业执照》(复印件1份)。3.组织机构代码证(复印件1份)。4.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(复印件各1份,验原件)。5.质量管理人员的工作简历(原件1份)。6.专业技术人员一览表(原件1份)及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份,验原件)。7.组织机构与部门设置说明。8.经营范围、经营方式说明。9.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)(复印件各1份)。属仓储委托医疗器械第三方物流的,提供委托合同(复印件1份,验原件)。

10.经营设施、设备目录。11.经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份)。12.企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明,打印信息管理系统首页(原件1份)。13.凡申请企业申报

材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。14. 申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（原件1份）。

因为疫情的关系,体外诊断试剂重新进入大家的视野,那么经营6840体外诊断试剂——新冠核酸检测试剂这个类目办理三类请找太平洋管理集团