

销售医疗器械6840体外诊断试剂需要办理提供冷库吗

产品名称	销售医疗器械6840体外诊断试剂需要办理提供冷库吗
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

含有体外诊断试剂的办理医疗器械许可证需要冷库吗

医疗器械经营许可证申请 医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案;开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给医疗器械经营企业许可证。无医疗器械经营企业许可证的，工商行政管理部门不得发给营业执照。医疗器械经营企业许可证申请条件?(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有认可的相关学历或者职称;

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所; (三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备; (四)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等;

(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。医疗器械经营企业许可证申请资料? 医疗器械经营企业许可证申请表; (二)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件; (三)拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历; (四)拟办企业组织机构与职能; (五)拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图(注明面积)、房屋产权证明(或者租赁协议)复印件; (六)拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录; (七)拟办企业经营范围。医疗器械许可证注射穿刺体外诊断试剂体外循环设备