

北京二类医疗器械经营备案

产品名称	北京二类医疗器械经营备案
公司名称	北京大鹅企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区广渠路36号院5号楼首城国际C座942
联系电话	15810829367

产品详情

申请第二类医疗器械经营备案有什么条件呢？

一、申请第二类医疗器械经营备案，应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，而且质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

二、申请第二类医疗器械经营备案，应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、申请第二类医疗器械经营备案，应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、申请第二类医疗器械经营备案，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、申请第二类医疗器械经营备案，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。