

# 北京企业第二类医疗备案

产品名称	北京企业第二类医疗备案
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

申请条件：

(1) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有认可的医疗器械相关专业学历或者职称（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、药学、护理学、康复、检验学、管理专业）；仅从事大型医疗器械融资租赁的企业，质量负责人可不受前述专业学历或者职称限制，但应当熟悉医疗器械法律法规和质量管理规范；(2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；(3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；(4) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；从事大型医疗器械融资租赁的企业应当根据融资租赁特点，建立大型医疗器械的信息追溯制度、督促供货方和承租方履行医疗器械质量管理法定和约定责任的管理制度、对不合格医疗器械的处置方案的质量管理制度。(5) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力（仅从事大型医疗器械融资租赁的企业不作要求，可委托供货方或承租方或其他第三方提供服务）；

办理依据：

《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号，2017年国务院令第680号修订）  
第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。