

## 二类医疗器械备案要求、二类医疗器械生产许可证办理指南

产品名称	二类医疗器械备案要求、二类医疗器械生产许可证办理指南
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/请来电询价
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

二类医疗器械备案要求、二类医疗器械生产许可证办理指南

二类医疗器械经营受理条件、专业办理二类医疗器械生产许可证

二类医疗器械经营受理条件

- 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相关部门认可的相关专业学历或者职称；
- 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，全部委托其他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；
- 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，或者约定由相关机构提供技术支持。

一类医疗器械生产许可证受理条件

- 1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- 3、有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；

5、产品研制、生产工艺文件规定的要求。