

郑州二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证办理流程及周期

产品名称	郑州二类医疗器械经营备案、三类医疗器械经营许可证办理流程及周期
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	66.00/件
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

一、医疗器械经营许可证是经营医疗器械企业必须具备的证件，经营一类医疗器械，是不用备案的，只要执照的经营范围里有体现即可；开办二类、三类医疗器

械经营，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，符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营备案凭证》或《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定。

二、申请二类医疗器械备案应当满足以下条件

- 1、具备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被认可的相关专业学历或者职称；
- 2、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；
- 3、具备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；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、质量制度和不良事件的报告制度等；
- 4、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；