

注册代办贵阳市观山湖区医疗器械经营许可证二三类备案

产品名称	注册代办贵阳市观山湖区医疗器械经营许可证二三类备案
公司名称	贵州宏顺达源企业管理有限公司
价格	.02/面议
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市云岩区普陀路54号1单元负1层3号
联系电话	13984190653

产品详情

三类医疗器械经营许可证

办理三类医疗器械经营许可证前置条件：（一）已取得工商营业执照需经营第三类医疗器械从事批发及批零兼售或零售的企业（包括法人企业、个人独资企业、合伙企业、零售连锁企业）及分支机构（门店）。（二）医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第三类医疗器械的。第三类医疗器械经营企业应当具备以下条件：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国家认可的相关专业

办理三类医疗器械经营许可证前置条件：（一）已取得工商营业执照需经营第三类医疗器械从事批发及批零兼售或零售的企业（包括法人企业、个人独资企业、合伙企业、零售连锁企业）及分支机构（门店）。（二）医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第三类医疗器械的。

第三类医疗器械经营企业应当具备以下条件：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国家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。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。同时符合相关法律法规和国家食药总局《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械[2015] 239号）的要求。（三）医疗器械经营企业及分支机构（门店）因分立、合并而新设立经营第三类医疗器械的须重新办理《医疗器械经营许可证》。

贵州宏顺达源企业管理有限公司专业代办贵州省医疗器械经营许可证

欢迎来电咨询王经理