

## 渭南办理二类医疗器械备案

产品名称	渭南办理二类医疗器械备案
公司名称	渭南舒为易通财务咨询有限公司
价格	200.00/月
规格参数	
公司地址	陕西省渭南市临渭区前进路时代新苑商住楼C座5号
联系电话	0913-3102974 18592092557

## 产品详情

申请开办条件：开办第二类、第三类医疗器械经营企业的条件：

人员与机构 1.企业法定代表人或负责人应熟悉国家及地方有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章。 2.经营第二类、第三类医疗器械经营企业应设立质量管理机构，第三类医疗器械企业质量管理人应具备相关（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学）的大学本科以上学历或中级以上职称。第二类医疗器械企业质量管理人须大专以上学历。医疗器械经营企业质量管理机构人员不得少于二人（不含质量管理人）并且具有与所经营范围相关的大专以上学历或中级职称以上技术人员；零售药店销售医疗器械应配备质量管理机构或专职质量管理人员，并且具有与所经营范围相关的中专以上学历；从事质量管理、验收人员须经过培训、考试合格后方可从事经营活动。 3.第三类医疗器械经营企业应设立独立的售后服务部门，必须配备与经营范围相关的工程师以上技术人员，具备技术培训和售货服务能力，或者约定由第三方提供技术支持。 4.企业负责人与质量管理人、技术人员不得相互兼职。质量管理人和技术人员不得在其它单位兼职。