

漳州泉州厦门医疗器械经营许可证二类三类 办理需要条件及注意事项

产品名称	漳州泉州厦门医疗器械经营许可证二类三类 办理需要条件及注意事项
公司名称	厦门闽粤通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	思明区厦禾路988号10楼/19楼
联系电话	13950051603

产品详情

三类需要的条件：

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,第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业(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)大专以上学历或者中级以上专业技术职称,同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历;仅从事大型医疗器械融资租赁2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;

二类医疗器械经营现在只需要做备案，不需要办理许可证。根据2014年7月30日国家食品药品监督管理总局发布的《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：（一）营业执照和组织机构代码证复印件；（二）法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；（三）组织机构与部门设置说明；（四）经营范围、经营方式说明；（五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；（六）经营设施、设备目录；（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；（九）经办人授权证明；（十）其他证明材料。第十二条 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交本办法第八条规定的资料(除第八项外)。