

贵阳市办理申请互联网药品信息服务许可应当具备的条件

产品名称	贵阳市办理申请互联网药品信息服务许可应当具备的条件
公司名称	贵州厚财企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市观山湖区中天金融101大厦B座
联系电话	18984574439

产品详情

贵阳市办理申请互联网药品信息服务许可应当具备的条件

一、医疗器械经营许可证和备案的区别

1、二类医疗器械经营备案需要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。

与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；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）。

与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和与经营医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力（也可以约定由相关机构提供技术支持）。

2、而三类医疗器械经营许可办理除了需要具备以上条件以外，还需要有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，以此来保证经营的产品可追溯。

由此可见，医疗器械经营许可证比备案的要求更加严格。

3、办理下来的证件载明内容不同。

医疗器械经营许可证上载明的是许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

而医疗器械经营备案凭证上载明的是编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

4、代办医疗器械经营许可证遗失的，企业需要在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。

自登载遗失声明之日起满1个月后，企业再向原发证部门申请补发（补发的医疗器械经营许可证编号和有

效期限与原证一致)。

而医疗器械经营备案凭证遗失的，企业可以直接向原备案部门办理补发手续，不需要登载遗失声明。