

二类医疗器械申请 | 上海地区全包

产品名称	二类医疗器械申请 上海地区全包
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

二类医疗器械申请办理 | 上海地区装修全包

之前运营二类医疗器械必须获得药品监督管理单位的《医疗器械经营许可证》，新要求施行之后，二类医疗器械运营只必须到本地药品监督管理单位开展运营办理备案就可以了（就给个办理备案的一张纸）。简单化了运营批准的步骤、放开了运营的规范。

办理备案的标准 从业医疗器械运营的公司，理应具有下列标准：

- 1、公司、公司法人代表或主要负责人、质量控制责任人无《医疗器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条要求的情况；
- 2、具备与企业规模 and 业务范围相一致的品质监督机构或是品质管理者，品质管理者理应具备我国认同的有关文凭或是技术职称；
- 3、具备与企业规模 and 业务范围相一致的的经营地，医疗器械的运营、存储不可设定在住户住房以及他不运营的场所；
- 4、具备与企业规模 and 业务范围相一致的存储标准，所有授权委托医疗器械第三方物流公司存储的可以不开设仓库；
- 5、具备与运营的医疗器械相一致的品质管理方案；
- 6、具有与其说运营的医疗器械商品相一致的具体指导、专也技术培训和售后维修服务的工作能力，或是承诺由第三方给予服务支持；
- 7、从业第三类医疗器械运营的公司理应创建与企业规模相一致的电子计算机管理信息系统。

如今申请办理医疗器械企业，规定愈来愈严苛了，沒有公司注册地址，沒有库房，沒有品质管理者，沒有冻库，是否觉得难以申请办理，是否尤其无奈呢，来宏帮资询吧，让您一切的难题都不会再是难题。为您解决困难，医疗器械资质证书轻轻松松取得手。