

深圳地区申请二类医疗器械备案凭证需要准备什么资料呢

产品名称	深圳地区申请二类医疗器械备案凭证需要准备什么资料呢
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道金禾田商务中心四楼L415
联系电话	13342933053

产品详情

没有地址二类经营备案凭证的办理流程麻烦吗？

经营第二类医疗器械不需要办理经营许可证，只需要办理备案凭证即可。

(一)具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

(二)具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

(三)具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要

求的储存设施、设备；

(四)应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

(五)应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。