

## 代办二类医疗器械经营备案凭证审批

|      |                  |
|------|------------------|
| 产品名称 | 代办二类医疗器械经营备案凭证审批 |
| 公司名称 | 北京市坤淼企业咨询有限公司    |
| 价格   | .00/请来电询价        |
| 规格参数 |                  |
| 公司地址 | 丰台区南三环东路嘉业大厦     |
| 联系电话 | 18811436180      |

## 产品详情

一、 第二类经营备案凭证需要备案，而医疗器械经营企业许可证是审批制。

二、 医疗器械第二类经营备案凭证办公地址抽查，医疗器械经营企业许可证的办公地址须核查，要求医疗器械管理制度齐全，人员齐全，办公室、库房设备齐全、冷库符合验收标准。

三、 申办条件不同：

1、 申办医疗器械第二类经营备案凭证和医疗器械经营企业许可证医疗器械的生产企业应具备以下条件：

(1) 符合《医疗器械生产监督管理办法》第七条、第八条的规定；

(2) 企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的能力，质量负责人不得同时兼任生产负责人；

(3) 具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；

(4) 具有与所生产品种和生产规模相适应的质量检验机构和质量检验能力；

(5) 具有与生产的医疗器械有关技术标准。

2、申办医疗器械经营企业许可证的企业，除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：

(1) 符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；

(2) 相关中级以上职称或者大专以上学历的专业技术人员不少于两名。