

深圳医疗器械经营许可证办理技巧大全！

产品名称	深圳医疗器械经营许可证办理技巧大全！
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

深圳申请三类医疗器械的仓库要满足什么规格?找太平洋投资办理深圳医疗器械经营许可证帮您一步到位，轻松拿到医疗器械经营许可证！

《医疗器械经营企业许可证》申办条件 为加强对医疗器械经营许可的监督管理，2004年6月25日国家食品药品监督管理局在《医疗器械监督管理条例》中作出规定：经营第二类、第三类医疗器械企业或个人应当持有《医疗器械经营企业许可证》。申办《医疗器械经营企业许可证》的需要满足如下条件：1、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专业学历或者职称；2、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；3、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；4、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；5、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。

深圳医疗器械经营许可证办理受理条件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，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称;具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;具有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;具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持;具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，保证经营的产品可追溯;按照《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械监〔2015〕239号)验收合格。