

郑州市医疗器械资质办理，医疗器械经营许可证，二类备案办理

产品名称	郑州市医疗器械资质办理，医疗器械经营许可证，二类备案办理
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	郑州:1 郑州:1 郑州:1
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

（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专业学历或者职称；

（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。

申请《医疗器械经营企业许可证》的，必须通过（食品）药品监督管理部门的检查验收。

【温馨提示】：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案即可。无需向从事第三类医疗器械经营企业一样申请医疗器械经营许可证。