

# 医疗器械公司注册需要满足的条件

产品名称	医疗器械公司注册需要满足的条件
公司名称	上海登尼特企业登记代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	中国.上海.浦东新区上海市浦东南路855号世界广场15楼F座
联系电话	18101649652 13916852981

## 产品详情

1. 公司需要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学历或者职称。需要注意的是，经营三类医疗器械企业的质量负责人除了需要具备相关学历或者职称外，还应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作的经历；
2. 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。比如经营三类或二类体外诊断试剂的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米等（不同地区政策要求不同）。全部委托其他医疗器械经营企业贮存的公司，也可以不设立库房；
3. 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。而从事第三类医疗器械经营的企业，除了这些之外，还应当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。

更多详情咨询上海登尼特企业代理公司：[www.tannet-group.com](http://www.tannet-group.com)

地址:上海市浦东新区浦东南路855号15层F座。