

医疗器械经营许可证（三类医疗器械）/医疗器械经营备案

产品名称	医疗器械经营许可证（三类医疗器械）/医疗器械经营备案
公司名称	杭州彩锦信息科技有限公司
价格	8000.00/个
规格参数	
公司地址	浙江省杭州市西湖区留和路16号新峰商务楼1幢B208室（注册地址）
联系电话	18072924185

产品详情

服务介绍

医疗器械经营许可证即第三类医疗器械经营备案

申请条件

- （一）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；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- （三）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；
- （四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- （五）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；

(六) 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。

法律依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第680号）；
- 2、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）。