

北京密云如何从事第三类医疗器械经营

产品名称	北京密云如何从事第三类医疗器械经营
公司名称	达沃森（北京）国际知识产权有限公司
价格	666.00/个
规格参数	价格便宜:报价亲民 信誉保障:不成功退款 时间快:周期不拖延
公司地址	北京市通州区梨园路1、3号1层（注册地址）
联系电话	18811346804

产品详情

经营第三类医疗器械的，经营企业应当向当地设区的市食品药品监督管理部门提出申请，并提交下列材料：

(一)营业执照复印件；

(二)法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明、学历或职称证明复印件；

(三)组织机构和部门设置说明；

(四)经营范围、经营方式说明；

(五)营业场所、仓库地址地理位置图、平面图、房屋产权证明或租赁协议(附房屋产权证明)复印件；

(六)经营设施、设备目录；

(七)经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

(八)计算机信息管理系统基本介绍及功能说明；

(九)经办人授权证明；

(十)其他证明材料。

从事医疗器械经营的，应当具备下列条件：（1）具有适合经营范围和规模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)适合经营范围和规模的经营、储存场所；

(三)有适合经营范围和经营规模的储存条件，委托其他医疗器械经营企业储存的，不得设立仓库；

(四)具有适合经营的医疗器械质量管理体系；

（5）具备适合医疗器械、技术培训和售后服务的指导能力，或同意相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当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，以确保产品的可追溯性。鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。