

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件呢

产品名称	第二类医疗器械备案办理需要哪些条件呢
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件

- 1、经营第二类医疗器械产品的，经营场所使用面积应该符合相应规定;
- 2、经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。

第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料

- 1、营业执照复印件;
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证。