

广东医疗器械二三类许可证如何办理？有什么要求和条件？

产品名称	广东医疗器械二三类许可证如何办理？有什么要求和条件？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

深圳医疗器械二三类许可证如何办理？有什么要求和条件？申办条件：

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。办理方法：拟办企业所在地省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构负责受理《医疗器械经营企业许可证》的发证申请。

监督检查的主要内容包括：

- 1、企业名称、企业法定代表人或者负责人及质量管理人员变动情况。
- 2、企业注册地址及仓库地址变动情况。
- 3、营业场所、存储条件及主要储存设施、设备情况。
- 4、经营范围等重要事项的执行和变动情况。

5、企业产品质量管理制度的执行情况。

6、其他需要检查的有关事项。

太平洋，专注医药资质13年，将竭力为各企业提供药品销售经营实体企业，药品经营互联网电商平台（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、互联网药品信息资格证）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。