

安徽医疗器械产品准入要求

产品名称	安徽医疗器械产品准入要求
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	地区:安徽
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

安徽医疗器械产品准入要求，从事医疗器械经营活动，应当具备什么条件？

医疗器械产品准入要求？当大家想要进入医疗器械行业的时候，可能看到许多的法律法规和地方条例感到迷茫，不清楚产品是否符合要求，投入的风险大不大等问题，不妨咨询一下CIO小助手，为您解答疑虑。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。常见的就有口罩、血压计、血糖仪、按摩椅、助听器，医院里的手术床、手术灯、监护仪、超声仪等等。

《医疗器械经营监督管理办法》指出，从事医疗器械生产活动，应当具备下列条件：

- 1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；
- 2、有能对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- 3、有保证医疗器械质量的管理制度；
- 4、有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- 5、符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

- 1、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相关专业学历或者职称；
- 2、与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
- 3、与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
- 4、与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5、与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

如果您有产品目标发展计划，但苦于不熟悉医疗器械监管要求及准入门槛、相关法律法规要求、备案和注册许可证件的申请或变更流程、同类产品获批情况、市场销售情况和市场规模、投入预算以及场地人员和风险点、日常检查维护、生产经营记录或软件系统等问题，都可以联系CIO小助手，我们会结合您的实际情况，为您提供专业指导服务，让您更清晰了解各项信息，完善质量管理体系，控制风险。

<https://www.ciopharma.com/service/classify/315>