

办理二类医疗器械许可证备案手续

产品名称	办理二类医疗器械许可证备案手续
公司名称	厦门市登尼特企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	登尼特:公司代办许可证 厦门代办:二类医疗器械许可证
公司地址	厦门市思明区嘉禾路21号新景中心A栋2606单元 (北京上海广州深圳香港成都义乌东莞南昌泉州海南及海外马来西亚等分点均可)
联系电话	0592-5330525 18046280349

产品详情

厦门办理二类医疗器械经营备案有什么要求?

一、适用范围

本指南适用于第二类医疗器械经营企业新办《第二类医疗器械经营备案凭证》的申请与办理。

二、事项名称 第二类医疗器械经营企业《第二类医疗器械经营备案凭证》新办。

三、办理机构 主体名称：经营场所地址所在市级食品药品监督管理部门

审批权限：经营场所地址所在市级二类医疗器械经营企业 四、审批条件

申请资料符合相关要求和法定形式，同时具备下列条件的，予以审批。 1、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； 2、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所； 3、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； 4、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度； 5、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、审批数量 无审批数量限制