

济南二类医疗器械备案

产品名称	济南二类医疗器械备案
公司名称	济南贝思网络技术有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	高新区工业南路51号
联系电话	18766662330

产品详情

- 1、二、三类医疗器械经营许可证资质办理（包括许可、变更、延续、注销等）
- 2、医疗器械类，公司注册，营业执照，公司名称核准等服务
- 3、医疗器械进销存管理软件，验收专用软件（可合作代理）
- 4、医疗器械网络经营备案，进出口贸易备案等网上申报
- 5、可提供医疗器械许可证所需地址、人员等验收现场

三树器械管理信息系统软件是根据新版《医疗器械经营监督管理办法》的要求，依据多年对医疗器械行业服务经验，专门为医疗器械经营企业开发的计算机信息管理系统软件，它能够满足产品经营管理全过程及质量控制的有关要求。本软件也适用于植介入、一次性无菌医疗器械经营企业，目前已得到数千家医疗器械客户使用验证，得到各级药监检查部门的认可。

根据《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》第4.30条规定：经营第三类医疗器械的企业，应当具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，保证经营的产品可追溯。计算机信息管理系统是否具有以下功能：

- 1、具有实现部门之间、岗位之间信息传输和数据共享的功能；
- 2、具有医疗医疗器械经营业务票据生成、打印和管理功能；
- 3、具有记录医疗器械产品信息（名称、注册证号或者备案凭证编号、规格型号、生产批号或者序列号、生产日期或者失效日期）和生产企业信息以及实现质量追溯跟踪的功能；
- 4、具有包括采购、收货、验收、贮存、检查、销售、出库、复核等各经营环节的质量控制功能，能对各

经营环节进行判断、控制，确保各项质量控制功能的实时和有效；

5、具有供货者、购货者以及购销医疗器械的合法性、有效性审核控制功能；

6、具有对库存医疗器械的有效期进行自动跟踪和控制功能，有近效期预警及超过有效期自动锁定等功能，防止过期医疗器械销售