

# 深圳办理二类医疗器械经营备案凭证的必要条件

产品名称	深圳办理二类医疗器械经营备案凭证的必要条件
公司名称	深圳万检通检验机构
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区航城街道三围社区航空路36号华盛泰D栋3F
联系电话	13543507220 13543507220

## 产品详情

### 办理二类医疗器械营业执照的必要条件

- (1)有与其说经营规模和范围相匹配的质量管理机构或专职质量管理人员。质量管理人员应具备国家认可的相关专\*业资格或技术职称；
- (2)有与其说经营规模和范围相匹配的相对独立的经营场所；
- (3)应具备与经营规模和范围相匹配的储存必要条件，包含满足需要医疗器械特点要求的储存设施和设备；
- (4)建立和完善商品质量认证体系，包含购置、拿货检收、仓储物流、出入库审批、质量跟踪体系等不良事件报告管理体系；
- 5.应具备与其说操控的医疗器械相匹配的专\*业技术培训和产品售后服务，或允许由第三方平台提供支持。