

医疗器械许可证

产品名称	医疗器械许可证
公司名称	南方泰利（厦门）信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦19E
联系电话	133****3311 133****3311

产品详情

（一）已取得工商营业执照需经营第三类医疗器械从事批发及批零兼售或零售的企业（包括法人企业、个人独资企业、合伙企业、零售连锁企业）及分支机构（门店）。

（二）医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第三类医疗器械的。

第三类医疗器械经营企业应当具备以下条件：

- 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
- 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
- 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

二类医疗器械备案受理条件.

（一）市行政区域内，已取得工商营业执照需经营第二类医疗器械从事批发及批零兼售或零售的企业（包括法人企业、个人独资企业、合伙企业、零售连锁企业）及分支机构（门店）。（二）市行政区域内，医疗器械注册人或生产企业在其他场所贮存并现货销售第二类医疗器械的。（三）第二类医疗器械经营企业应当具备以下条件：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专业学历或者职称；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专业指导、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。6.同时符合相关法律法规和国家食药总局《关于印发医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（食药监械[2015]239号）的要求