

许可证办理，二类医疗器械备案办理需要什么资料？

产品名称	许可证办理，二类医疗器械备案办理需要什么资料？
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

二类医疗器械备案办理需要什么资料？

二类医疗器械经营备案条件：

- 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

有需要的朋友欢迎来电咨询