

医疗器械新法规

产品名称	医疗器械新法规
公司名称	北京聚鑫财知识产权代理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区望京SOHO塔一A座1003/沈阳新华天玺大厦D座2004
联系电话	53512441 17610686693

产品详情

医疗器械经营许可证三类设立许可基本条件：

- 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
- 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
- 6、有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机从事第三类医疗器械经营的企业还应当具机信息管理系统，保证经营的产品可追溯

依据《医疗器械经营监督管理办法》第十条

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请，并提交下列资料：

- (一) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；

- (二) 企业组织机构与部门设置；
- (三) 医疗器械经营范围、经营方式；
- (四) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；
- (五) 主要经营设施、设备目录；
- (六) 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- (七) 信息管理系统基本情况；
- (八) 经办人授权文件。

我公司有专门资质团队，熟悉各区要求，熟读各版本法规。一审通过率95%以上，二审全部通过
贮存库房为北京市首家大型医疗库房，可为企业节约成本，质管人员也可提供，并为企业进行严格的医疗器械往来把关。

我公司会为企业定期培训制度与法规，配合药械监督管理局管理企业