

海淀医疗器械三类经营许可证质量安全可靠

产品名称	海淀医疗器械三类经营许可证质量安全可靠
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

一、适用范围

涉及的内容：拟开办的第三类医疗器械经营企业

服务对象：法人,其他组织

二、事项审查类型

即审即办

三、国家法律依据

医疗器械监督管理条例 国务院 2021-02-09

第四十条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

第四十二条

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人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。

受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

四、省级法律依据

无

五、市级法律依据

无特定法律依据

六、县级规定

无特定法律依据

七、受理机构

杭州市钱塘区市场监督管理局

八、决定机构

杭州市钱塘区市场监督管理局

九、数量限制

无数量限制

十、受理条件

（一）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；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）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；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）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。（六）