

# 浙江医疗器械经营许可证行政许可决定标准

## 代办三类进口医疗生产许可证

产品名称	浙江医疗器械经营许可证行政许可决定标准 代办三类进口医疗生产许可证
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

## 产品详情

中国国家食品药品监督管理总局规定了医疗器械经营许可证的行政许可决定标准。这些标准主要包括以下几个方面：

**合法经营：**申请人必须是合法设立的企事业单位，必须在中国境内合法设立，并且拥有合法的经营场所。

**注册资金：**申请人必须具有一定的注册资金，用于保障经营活动的正常进行。

**设备设施：**申请人必须拥有符合医疗器械经营需要的设备和设施，确保医疗器械的储存和运输条件。

**质量管理体系：**申请人必须建立和实施符合医疗器械质量管理规范的质量管理体系，包括采购、储存、销售等环节的质量控制措施。

**专业人员：**申请人必须配备具有相关医疗器械知识和经验的专业人员，包括医疗器械负责人和相关技术人员。

**医疗器械备案或注册：**经营的医疗器械品种必须符合国家标准规定，需要进行相应的备案或者注册。

**法定代表人和负责人的资格：**法定代表人和负责人必须符合相关法定资格要求。

请注意，以上标准可能会因为不断变化的法规和政策而有所调整。建议您在申请医疗器械经营许可证之前，详细咨询当地的食品药品监督管理部门，了解最准确和最新的标准和要求。