

西安市灞桥区医疗器械经营备案办理材料有哪些

产品名称	西安市灞桥区医疗器械经营备案办理材料有哪些
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：（一）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相关学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

[《新版中国医疗器械法律法规清单》](#)按月更新 从事第三类泰州医疗器械经营的企业还应当具有符合泰州医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类泰州医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

从事第三类泰州医疗器械经营的，泰州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）泰州医疗器械经营范围、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）经营质量管理制度、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。