第二类医疗器械经营备案凭证随时可办理1个工作日拿证

产品名称	第二类医疗器械经营备案凭证随时可办理1个工作日拿证
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

一、办理要求

办理第二类医疗器械经营备案之前，很多人可能会问需要租赁多大的场地？要雇多少人？人员资质有什么要求？针对这些问题，苏州市
食品药品监督管理局2017年1月发布了《关于进一步实施医疗器械经营质量管理规范的通知
》，对上述问题进行了较明确的解答。下附全文：

为深入贯彻实施《医疗器械经营质量管理规范》，根据《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》、《医疗器械经营质量管理规范》及《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》等有关规定，结合苏州实际，对《医疗器械经营质量管理规范》部分条款要求作进一步明确，制定本意见。

一、市场主体资格

医疗器械经营企业申请许可或备案时，应当符合《医疗器械经营质量管理规范》要求。申办主体应当是企业组织，包括法人企业、非法人企业、个人独资、合伙制企业等。企业分公司、分支机构的申办要求同普通申办主体。融资租赁类公司如需从事医疗器械批发、零售等业务活动的应申请许可或备案，申办要求同普通申办主体，仅从事医疗器械融资租赁类业务无需申请许可或备案。医疗器械经营企业申请许可或备案时应先取得《营业执照》，并有相应的经营范围。