

6877介入器材申办医疗器械经营许可具体有哪些要求？

产品名称	6877介入器材申办医疗器械经营许可具体有哪些要求？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

1、产品名称：栓塞器材

2、产品列举：滤器、弹簧栓子、栓塞微球、铂金微栓子、封堵器

3、管理类别：III类

4、三类医疗器械经营许可证需要的条件如下：

1、具有与经营范围相匹配的经营场所和仓库，并对其具体面积有具体要求；

2、具有国家认可的、与经营产品相关专业的在岗人员；

3、具有与经营产品相关的拥有中专以上学历的技术人员；

4、拥有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

一、申请三类医疗器械经营许可证需要提交的材料如下：

1、产品风险分析资料；

2、产品技术要求；

3、产品检验报告；

4、临床评价资料；

5、产品说明书以及标签样稿；

6、与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；

7、证明产品安全、有效所需的其他资料。

二、医疗器械注册人、备案人应当履行下列义务：

1、建立与产品相适应的质量管理体系并保持有效运行；

2、制定上市后研究和风险管控计划并保证有效实施；

3、依法开展不良事件监测和再评价；

4、建立并执行产品追溯和召回制度；

5、国务院药品监督管理部门规定的其他义务。

综上所述，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。