## 经营医疗器械需要备案吗?办理是否麻烦?

产品名称	经营医疗器械需要备案吗?办理是否麻烦?
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

参考《医疗器械监督管理条例》(国务院680号令)第四部分。

经营二类医疗器械,应向市级食品药品监督管理部门备案,并提交相关证明资料;经营三类医疗器械,应向市级食品药品监督管理部门申请经营许可,并提供资料。

需要提供的资料,应证明经营者具备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人员。

有不清楚的地方可以来电咨询,了解更具体的流程及办理条件