

在咸阳市杨陵区二类医疗器械经营许可证办理条件有哪些

产品名称	在咸阳市杨陵区二类医疗器械经营许可证办理条件有哪些
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	1500.00/个
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

法律依据：

《医疗器械经营企业许可证管理办法》第六条申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：（一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；（三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；（四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；（五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

医疗器械许可证二类是保障用户安全和权益的必要手段。企业在申请医疗器械许可证二类前，要充分了解相关规定和法律法规，做好备案所需材料的准备工作，掌握申请流程，配合政府的审核工作，使整个办理过程顺利完成。