

苏州代理二级医疗器械备案，苏州代理二级医疗器械备案流程，服务苏州8年

产品名称	苏州代理二级医疗器械备案，苏州代理二级医疗器械备案流程，服务苏州8年
公司名称	苏州上三旬财务管理咨询服务有限公
价格	.00/件
规格参数	服务内容:公司注册 服务方式:1对1服务 优势:快速便捷
公司地址	苏州市干将西路515号708室
联系电话	18061939110 18061939110

产品详情

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。

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。