

办理第二类医疗器械经营备案

产品名称	办理第二类医疗器械经营备案
公司名称	济南荣耀医疗科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	山东省济南市天桥区纬北路9号天桥教育商务中心116-1室
联系电话	13708928586

产品详情

一、申请第二类医疗器械经营备案的应当同时具备下列条件：（一）与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；（二）与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（三）与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；（四）与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（

五）与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。二、以下二

种情况应申请《第二类医疗器械经营备案凭证》（一）经营企业新设立独立经营场所的，应当依法单独

申请医疗器械经营备案。（二）医疗器械备案人在其住所或者生产地址之外的其他场所贮存并销售医疗

器械的，应当按照规定办理医疗器械经营备案。