

# 陇县，凤县第三类医疗器械经营许可证,医疗器械经营备案代办要求有哪些

产品名称	陇县，凤县第三类医疗器械经营许可证,医疗器械经营备案代办要求有哪些
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
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

经常有人问？第三类医疗器械经营许可证办理条件？许可证办理网为您详细整理如下：

根据《医疗器械经营监督管理办法》（2014年7月30日国家食品药品监督管理总局令第8号公布根据2017年11月7日国家食品药品监督管理总局局务会议《关于修改部分规章的决定》修正）第七条从事医疗器械经营，应当具备以下条件：第三类医疗器械经营许可证办理条件

（一）具有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国家认可的相关学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事\*类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。