

从事医疗器械经营企业活动的准入要求

产品名称	从事医疗器械经营企业活动的准入要求
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

从事医疗器械经营活动，需要符合法律法规规定的条件，并取得经营企业许可或备案。

根据新《经营办法》第9条规定，经营企业应当具备以下条件：（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。从事第III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制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。从事第III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制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

在满足上述要求后，第II类、第III类医疗器械经营企业方可向设区的市级药监局提出备案或许可申请。设区的市级负责药监局自受理经营许可申请后，对申请资料进行审查，并自受理之日起20个工作日内作出决定。符合规定条件的，作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给医疗器械经营许可证。

另外，需要注意的是，经营企业新设立独立经营场所的，也应当单独申请经营许可或者进行备案。医疗器械经营许可证有效期为5年。医疗器械经营许可证有效期届满需要延续的，经营企业应当在有效期届满前90个工作日至30个工作日期间提出延续申请。逾期未提出延续申请的，不再受理其延续申请。

