

# 西安市雁塔区医疗器械经营相关许可证和备案专业本地代办-诚实可靠

产品名称	西安市雁塔区医疗器械经营相关许可证和备案专业本地代办-诚实可靠
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:1-3天 服务优势:出证快
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

2004年国家食品药品监督管理局发布的文件

《医疗器械经营企业许可证管理办法》是为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效而制定的法规，2004年6月25日，《医疗器械经营企业许可证管理办法》经国家食品药品监督管理局局务会审议通过，自2004年8月9日起施行。

《医疗器械经营企业许可证管理办法》现已废止。自2014年10月1日起《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局第8号令）施行。

### 医疗器械经营监督管理办法

#### 章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理，规范医疗器械经营行为，保证医疗器械安全、有效，根据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第二条 在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动及其监督管理，应当遵守本办法。

第三条 国家食品药品监督管理总局负责全国医疗器械经营监督管理工作。县级以上食品药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

上级食品药品监督管理部门负责指导和监督下级食品药品监督管理部门开展医疗器械经营监督管理工作。

第四条 按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。

经营类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第五条 国家食品药品监督管理总局制定医疗器械经营质量管理规范并监督实施。

第六条 食品药品监督管理部门依法及时公布医疗器械经营许可和备案信息。申请人可以查询审批进度和审批结果，公众可以查阅审批结果。