

# 西安市长安区医疗器械经营许可证和医疗器械经营备案专业-本地代办

产品名称	西安市长安区医疗器械经营许可证和医疗器械经营备案专业-本地代办
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

### 经营许可与备案管理

第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

- （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。

第八条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

- （一）营业执照和组织机构代码证复印件；

- (二) 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- (三) 组织机构与部门设置说明；
- (四) 经营范围、经营方式说明；
- (五) 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- (六) 经营设施、设备目录；
- (七) 经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- (八) 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- (九) 经办人授权证明；
- (十) 其他证明材料。