

找本地代办办理贵安新区第二类医疗器械经营备案省钱又快

产品名称	找本地代办办理贵安新区第二类医疗器械经营备案省钱又快
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1590.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

作者：九卿链接：<https://www.zhihu.com/question/361519003/answer/3034653546>来源：知乎著作权归作者所有。商业转载请联系作者获得授权，非商业转载请注明出处。

从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

1.应当依法取得公司类型的营业执照，其经营范围中含有经销医疗器械，个体工商户不能申办医疗器械经营许可或备案。

2.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专业学历或者职称。其中：

(1) 第三类医疗器械经营企业质量负责人应当具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、计算机、法律、管理等）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

(2) 从事体外诊断试剂的质量管理人员中，应当有1人为主管检验师，或具有检验学相关专业大专以上学历并从事检验相关工作3年以上工作经历。从事体外诊断试剂验收和售后服务工作的人员，应当具有检验学相关专业中专以上学历或者具有检验师初级以上专业技术职称。

(3) 从事植入和介入类医疗器械经营人员中，应当配备医学相关专业大专以上学历，并经过生产企业或者供应商培训的人员。

(4) 从事角膜接触镜、助听器等其他有特殊要求的医疗器械经营人员中，应当配备具有相关专业或者职业资格的人员。

3.具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要

求，不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。

4.具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，单一门店零售、连锁零售经营、全部委托其他医疗器械经营企业贮存和专营大型医用设备的企业可以不设立库房。