

贵阳市办理医疗器械经营许可证要求有哪些？二三类医疗器械经营许可证代办服务中心

产品名称	贵阳市办理医疗器械经营许可证要求有哪些？二三类医疗器械经营许可证代办服务中心
公司名称	贵州华创世界企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵阳市观山湖区中天会展城101大厦B座
联系电话	18684107387

产品详情

贵阳市办理医疗器械经营许可证要求有哪些？二三类医疗器械经营许可证代办服务中心贵阳市办理医疗器械经营许可证要求有哪些？

设定许可的法律依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》

行政许可条件

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理人员应无《医疗器械监督管理条例》第40条规定的情形；
- 2、企业内应具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或职称，具有依法经过资格认定的专业技术人员。如质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。
- 4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。
- 5、具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力。
- 6、应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。
- 7、应收集并保存有关医疗器械的国家标准、行业标准及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。

8、按照《广东省开办医疗器械经营企业验收实施标准》验收合格。