

# 天柱县第二类医疗器械经营备案新办理需提前了解什么

产品名称	天柱县第二类医疗器械经营备案新办理需提前了解什么
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/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

办理医疗器械许可证需要什么资料？

办理要求和所需资料：

- 1.拟办企业质量管理员的身份证、学历、职称证复印件及个人简历；
- 2.拟办企业的组织机构与职能；
- 3.拟办企业注册地址、仓库地址的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明（或租赁协议）复印件；
- 4.拟办企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录；
- 5.拟办企业经营范围。
- 6.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理员。质量管理人员应当具有国家认可的相关或者职称；
- 7.具有与经营规范和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- 8.具有与经营规范和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；
- 9.应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪和质量不良时间的报告制度；

10.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

注：地区不同要求也有少许不同。