

咸阳秦都区经营二类医疗器械需要什么条件？实行产品什么管理？

产品名称	咸阳秦都区经营二类医疗器械需要什么条件？实行产品什么管理？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
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

法律分析：

一、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、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

三、具有与经营规模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；

四、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、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

五、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。

法律依据：

《医疗器械经营企业许可证管理办法》 第六条

申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

（一）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）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

（三）具有与经营规模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；

（四）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、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

（五）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。

第二类医疗器械实行产品什么管理？

法律分析：一般为卫生消毒类、一类医疗器械及二类医疗器械。根据我国法律规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第一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。法律依据：《中华人民共和国消毒管理办法》第三十二条

经营者采购消毒产品时，应当索取下列有效证件：(一)生产企业卫生许可证复印件;(二)产品备案凭证或者卫生许可批件复印件。有效证件的复印件应当加盖原件持有者的印章。