

陕西医疗器械经营许可证办理条件分享

产品名称	陕西医疗器械经营许可证办理条件分享
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

根据国家市场监督管理总局的规定，从事医疗器械经营活动的企业需要满足以下医疗器械经营许可证办理条件：

- 1、质量管理机构或人员：需要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，这些管理人员应具备相关专业学历或者职称。
- 2、经营场所：经营场所应与经营范围和经营规模相适应。
- 3、贮存条件：需要具备与经营范围和经营规模相适应的贮存条件。
- 4、质量管理制度：应建立与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。
- 5、专业指导、技术培训和售后服务：需要有相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应具有符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统，以保证经营的产品可追溯。鼓励第一类、第二类医疗器械经营企业也建立这样的系统。

申请医疗器械经营许可证时，需要向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提交相关资料，包括企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或职称相关材料复印件，企业组织机构与部门设置，医疗器械经营范围、经营方式，经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或租赁协议复印件，主要经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序等文件目录，信息管理系统基本情况，以及经办人授权文件等。

具体的申请流程和详细要求，建议参考国家市场监督管理总局的相关规定和指南。作为专业的第三方认证机构，CIO合规保证组织可提供医疗器械经营许可证办理服务，有需要办理的企业朋友欢迎与我司联系。