

南昌医疗器械经营许可证代办流程及材料|医疗器械经营许可证进销存软件

产品名称	南昌医疗器械经营许可证代办流程及材料 医疗器械经营许可证进销存软件
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

产品详情

南昌医疗器械经营许可证代办流程及材料|医疗器械经营许可证进销存软件

为器械监管医疗器械的安全、《医疗器械监督管理条例》实施办法等国家法律法规医疗器械经营活动，国家制定了《医疗器械监督管理条例》和备案；经营第二类医疗器械需要备案；经营第三类医疗器械需要许可，

医疗器械经营许可证需要办理的企业

医疗器械经营企业，需要办理医疗器械经营许可证，其企业营业执照一般需要有“第三类医疗器械经营”经营范围。经营企业应当符合《医疗器械监督管理条例》第二十一条规定的条件，并向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。

有效期

医疗器械经营许可证有效期一般为5年，到期前6个月内办理续期。

医疗器械经营许可证办理条件

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相关专业学历或者具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所；
具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件；
具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
具有与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；
具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

办理医疗器械经营许可证材料：

- 1、相关医学毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检测人员(其中一个为质量检测负责人)；
需要提供质量检测人员的身份证和毕业证复印件，并本人到场；(食品药品监督管理局老师过来场地核查约谈的时候)
- 3、所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证
- 4、所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表
- 5、所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；

南昌医疗器械经营许可证代办流程及材料|医疗器械经营许可进销存软件