

余庆县办理第二类医疗器械经营备案办理申请要求

产品名称	余庆县办理第二类医疗器械经营备案办理申请要求
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

一、医疗器械经营备案事项名称

第二类医疗器械经营备案(含变更)

二、办理依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》（国务院令第650号）第三十条；
- 2、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理局令第8号）第十二条；
- 3、《关于医疗器械生产经营备案有关事宜的公告》（国家食品药品监督管理总局公告2014年第25号）；
- 4、《食品药品监管总局关于实施<医疗器械生产监督管理办法>和<医疗器械经营监督管理办法>有关事项的通知》（食药监械监〔2014〕143号）。

三、医疗器械经营备案申办对象

新开办或开办后备案内容发生变更的第二类医疗器械经营企业。（注：相关备案的内容发生变更包括企业名称、住所、经营场所、库房地址、法定代表人、企业负责人、经营方式、经营范围的变更。）

四、企业应具备的条件

- （一）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国家认可的相关学历或者职称；
- （二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

五、医疗器械经营备案材料及要求