

办理施秉县医疗器械经营许可证企业需满足条件是什么

产品名称	办理施秉县医疗器械经营许可证企业需满足条件是什么
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	5000.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
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

经营二类医疗器械条件：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。三类医疗器械：一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。比如手术刀、手术剪、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、ct、核磁共振等。