

# 郑州高新区二类医疗器械证代办流程

|      |  |
|------|--|
| 产品名称 | 郑州高新区二类医疗器械证代办流程                       |
| 公司名称 | 河南省省心会计服务有限公司                          |
| 价格   | 1800.00/件                              |
| 规格参数 | 公司核名:通过率高<br>公司注册:快速出证<br>公司注销:快速解决    |
| 公司地址 | 河南自贸试验区郑州片区（郑东）寿丰街50号凯利国际中心B座502（注册地址） |
| 联系电话 | 15137162782 15137162782                |

## 产品详情

办理二类医疗器械许可证条件

1、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专业学历或者职称;

2、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;

3、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;

4、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;

5、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。