

朝阳双桥北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业代办全程托管最快七天下证

产品名称	朝阳双桥北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证专业代办全程托管最快七天下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	医疗器械三类:注册 医疗器械二类:注册 注册公司:网络销售备案
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

2、法律依据：《医疗器械监督管理条例》第十四条第一类医疗器械产品备案和申请第二类、第三类医疗器械产品注册，应当提交下列资料：（一）产品风险分析资料；（二）产品技术要求；（三）产品检验报告；（四）临床评价资料；（五）产品说明书以及标签样稿；（六）与产品研制、生产有关的质量管理体系文件；1、经营企业提交的《医疗器械经营许可证》。

医疗企业经营许可证一共有三类，其中办理一类医疗器械许可证可以直接办理，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品则需要办理三类医疗器械经营许可证。首先，经营企业必须明确申请三类医疗器械经营许可证的条件并满足相关要求。（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质量管理人员两个。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，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；（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。（六）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

cluding storage facilities and equipment that meet the characteristic requirements of medical devices; (4) A product quality control system shall be established and improved, including procurement, purchase acceptance, storage, warehouse review, quality tracking system and adverse event reporting system; (5) It shall have the ability of technical training and after-sales service suitable with the medical devices it operates. (6) It shall have a quality management system suitable for the medical devices in operation.