

# 二类医疗器械备案好办么？需要哪些材料，代办苏州二类医疗器械备案

产品名称	二类医疗器械备案好办么？需要哪些材料，代办苏州二类医疗器械备案
公司名称	苏州上三旬财务管理咨询服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务内容:公司注册 服务方式:1对1服务 优势:快速便捷
公司地址	苏州市干将西路515号708室
联系电话	18061939110 18061939110

## 产品详情

### 行政许可内容

- 1、审查核发新办的《医疗器械经营企业许可证》（第二、三类医疗器械）
- 2、第二类、第三类医疗器械经营企业合并、分立或者跨原管辖地迁移的

### 设定许可的法律依据

- 1、《医疗器械监督管理条例》；
- 2、《医疗器械经营企业许可证管理办法》[1]

### 行政许可条件具体事项

- 1、企业法定代表人、企业负责人

、质量管理人员应无《[医疗器械监督管理条例](#)》第40条规定的情形；

2、企业内应具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应当具有[国家认可](#)的相关专业学历或职称，具有依法经过资格认定的专业技术人员。如质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职

3、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](#)。

4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）。

5、具有对经营产品进行[技术培训](#)、售后服务的能力。

6、应根据国家及地方有关规定，建立健全必备的质量[管理制度](#)，并严格执行。

7、应收集并保存有关医疗器械的[国家标准](#)、[行业标准](#)及医疗器械监督管理的法规、规章及专项规定。