

芜湖二类医疗器械经营备案的条件与流程

产品名称	芜湖二类医疗器械经营备案的条件与流程
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

一、二类医疗器械经营备案办理条件

- 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大专以上学历以上质量管理人员两个。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;
- 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。