

北京医疗器械质量管理条例医疗器械经营与使用

产品名称	北京医疗器械质量管理条例医疗器械经营与使用
公司名称	北京中益祥和企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区,朝阳区,丰台区,海淀区均有分部-承接全北京各区业务
联系电话	13717970994 15321335882

产品详情

医疗器械公司注册、医疗器械三类公司增项、二类医疗器械公司备案 加急办理北京中益祥和企业咨询有限公司为您提供的医疗器械二类备案、医疗器械经营许可证、保健食品许可证、食品流通许可证、食品经营许可证、公司注册、公司变更、公司注销、公司吊销、出版物许可证、外省企业进京施工备案、医疗美容等服务，秉承以客户为中心的服务理念，用心去感受客户需求，为客户提供较好健全的售后服务以及真诚的态度均得到新老客户的一致好评。公司组织机构健全且拥有一批经验丰富、高素质、率的员工队伍，如果您对我公司的业务服务有兴趣，请在线留言或者来电咨询。

第四章 医疗器械经营与使用 第二十九条 从事医疗器械经营活动

，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。 第三十条 从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民（正）府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第三十一条 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。受理经营许可申请的食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内进行审查，必要时组织核查。对符合规定条件的，准予许可并颁发医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的（法）律规定办理延续手续。 第三十二条

医疗器械经营企业、使用单位购进医疗器械，应当查验供货者的和医疗器械的合格证明文件，建立进货查验记录制度。从事第二类、第三类医疗器械批发业务以及第三类医疗器械零售业务的经营企业，还应当建立销售记录制度。记录事项包括：（一）医疗器械的名称、型号、规格、数量；

（二）医疗器械的生产批号、有效期、销售日期；（三）生产企业的名称；

（四）供货者或者购货者的名称、地址及联系方式；（五）相关许可证明文件编号等。进货查验记录和销售记录应当真实，并按照国家（无）院食品药品监督管理部门规定的期限予以保存。国家鼓励采用先进技术手段进行记录。