

# 事事通专业二类医疗器械经营备案 郑州医疗器械代办

产品名称	事事通专业二类医疗器械经营备案 郑州医疗器械代办
公司名称	河南事事通企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市二七区嵩山路北二街192号
联系电话	13949110415

## 产品详情

想找专业的医疗器械经营备案公司，推荐您来事事通了解一下。下面事事通为您分享一下二类医疗器械经营备案应该具备的条件。

- (一) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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；
- (二) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
- (三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
- (四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- (五) 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

设区的市级食品药品监督管理部门应当自受理之日起30个工作日内对申请资料进行审核，并按照医疗器械经营质量管理规范的要求开展现场核查。需要整改的，整改时间不计入审核时限。

符合规定条件的，依法作出准予许可的书面决定，并于10个工作日内发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，作出不予许可的书面决定，并说明理由。

如果您有需要欢迎联系事事通医疗器械，我们的服务范围涵盖医疗器械，体外诊断产品的法规咨询、法规培训、境内外注册申报、上市前后的临床研究、医学文献翻译、技术支持、委托生产、境内外GMP管理服务，专业二类医疗器械经营备案，欢迎您的来电咨询！