

无锡苏州昆山张家港代办医疗器械经营许可证备案

产品名称	无锡苏州昆山张家港代办医疗器械经营许可证备案
公司名称	苏州益融医疗器械技术服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	苏州市吴中区木渎镇金枫路216号东创科技园2幢C号楼728室
联系电话	0512-68281420 13616217510

产品详情

经营第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。自2013年开始，经营企业许可证的审核、颁发和监管均由省药监局下放至市级药监部门执行。为避免医疗器械经营领域过于杂乱泛滥、减少百姓健康风险、规范医疗器械市场，江苏省逐步提高行业门槛，包括人员、场地、设施及经营软件等方面的要求体现。

一、申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

- 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。

二、申请《医疗器械经营企业许可证》，文件材料审核完成后，必须通过（食品）药品监督管理部门的现场审查验收。

苏州益融医疗器械技术服务有限公司是一家专注于苏州、无锡、常州、南通、泰州等长三角地区医疗器械、消毒卫生产品领域成长型中小企业专项医疗技术咨询服务，致力于为客户提供二、三类医疗器械经

营企业许可证、医疗器械生产备案、医疗器械生产企业许可证、医疗器械注册证、卫生许可证、消毒卫生产品许可批件、卫生用品备案、医疗器械iso13485、yy/t0287质量管理体系、进口医疗器械注册、医疗器械欧盟ce认证以及美国fda注册方面的辅导办理服务。益融医疗器械技术服务有限公司在医疗器械领域上具有丰富的操作、服务经验，一直把客户的项目当成自己的项目做，辅导成功率达100%，得到客户的充分认可。与客户建立了长久的合作机制，由于拥有较为丰富的领域内资源，更有不少医疗客户与公司形成了更为深入的双赢关系。苏州益融在医疗项目申报方面有着丰富的服务经验，通过与各级药监部门的长期打交道，熟悉医疗器械的各项法律法规和拥有药监机构的广泛人脉，我们将用我们的做人做事态度和专业能力协助企业快速进入医疗器械领域。

我们的地址：苏州市吴中区木渎镇金枫路216号东创科技园2幢C号楼728室电话：0512-6828140联系手机：13616217510 期待您的咨询