

郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理

产品名称	郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理
公司名称	郑州悟空代理记账有限公司
价格	.00/个
规格参数	悟空财税:1
公司地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）永和广场21号A区901、902室（注册地址）
联系电话	15515578132

产品详情

郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理

二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于二类医疗器械。

郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理155—155—7813Z(微信同号)

根据《医疗器械监督管理条例》[2]第四章第三十条规定：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政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。）

郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理

申请医疗类公司都需要哪些材料下面帮您解决事项。

申请《三类医疗器械经营许可》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；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；2.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；郑州悟空财税专业针对微小型企业做技术指导，帮助企业负责人解决工商税务等问题，以自己掌握知识解决广大朋友的需求，以己任。

悟空财税希望与您的企业共同帮助您走向辉煌联系电话:155—155—7813Z(微信同号)

3.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；4.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。申请《医疗器械经营企业许可证》的，必须通过（食品）药品监督管理部门的检查验收。省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门应当依据本办法，结合本辖区实际，制定医疗器械经营企业检查验收标准，报国家食品药品监督管理局备案。155—155—7813Z(微信同号)

郑州市金水区新通桥二类医疗器械怎么办理