

医疗器械二类【时事通】三门峡医疗器械二类审批流程

产品名称	医疗器械二类【时事通】 三门峡医疗器械二类审批流程
公司名称	河南时事通医疗器械咨询有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	郑州市中原区文化宫路200号院内黄秋葵主题酒店六楼
联系电话	17739758002

产品详情

医疗器械二类

郑州医疗器械资质办理 河南医疗器械资质办理 郑州医疗器械资质代办 河南医疗器械资质代办

首先你得有该医疗器械的经营资格咯，自己注册公司办营业执照或者找有该资格的公司挂kao，还有就是你要有医院客户资源能够打开市场，以及做代理多少要投资一点成本

【时事通】审核及指导修正、境外GMP认证和市场准入的注册服务，已注册医疗器械的招商代理、具有优良建厂政策的高新技术园区的对接服务以及市场信息的咨询服务。

郑州医疗器械资质办理 河南医疗器械资质办理 郑州医疗器械资质代办
河南医疗器械资质代办

目前，我公司拥有一大批经验丰富、爱岗敬业的专业人才；现在，已经形成了：以郑州为中心，以工商代理、医疗器械经营许可证、代理记账为主的一条龙发展模式；公司全体员工竭诚为新、老朋友提供更加周到、快速、专业的服务。

我们的经营理念是：诚信第1、用心服务。

我们的发展承诺是：客户第1、需求第1。

【时事通】审核及指导修正、境外GMP认证和市场准入的注册服务，已注册医疗器械的招商代理、具有优良建厂政策的高新技术园区的对接服务以及市场信息的咨询服务。

郑州医疗器械资质办理 河南医疗器械资质办理 郑州医疗器械资质代办
河南医疗器械资质代办

二类申请备案所需材料：1.第二类医疗器械经营备案表；2.企业营业执照和组织机构代码证复印件；3.企业法定代表人或负责人证明；4.企业组织机构与部门设置说明；5.经营范围、方式说明；6.经营场所、库房地址租赁凭证、房屋产权证明文件；7.经营场所、库房地址的设施、设备目录；8.经办人授权证明；9.申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖章；10.其他证明材料。三类医疗器械：如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、一次性使用无菌、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

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、质量跟踪和不良事件的报告制度等；5.应当具有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；6.经营无菌和植入类产品的公司需建立计算机管理系统及计算机管理制度，能够保证产品从购进到销售整个过程的有效质量跟踪和追溯。

【时事通】 审核及指导修正、境外GMP认证和市场准入的注册服务，已注册医疗器械的招商代理、具有优良建厂政策的高新技术园区的对接服务以及市场信息的咨询服务。