

## 郑州医疗器械资质审批 郑州医疗器械资质 [时事通]

产品名称	郑州医疗器械资质审批 郑州医疗器械资质 [时事通]
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

郑州医疗器械资质办理不了怎么办，这是很多人的一个疑问吧，这时候就需要郑州医疗器械资质公司了，一起来看看吧。

郑州医疗器械资质不了解程序很正常，因为在实际的操作中很多的客户都不知道具体的程序，所以才需要我们代办公司帮忙处理。在办理的过程中您可以直接咨询我们，也可以全权委托我们来处理。

之前我们也有一些客户因为不愿意花钱，自己去办理终花了很长的时间，利用了很多身边的资源终还是没有办理下来。后还是和我们签订协议然后进行办理，办理的十分的顺畅。这不仅是节约您的时间，还是为您省去了很多的麻烦。我们来举例说明，现在常见的房屋过户，为什么会直接找到代办人进行处理，而不是自己去处理。如果是自己对于整个流程十分熟悉的话，可以直接自己办理。如果是不熟悉的话，后期办理起来十分的复杂，如何预约，需要什么资料，需要什么流程等等十分的复杂。自己处理可能半年办理不下来，别人两个月就可以成功过户，这就是专业的能力。可能您在实际的情况中不舍得花钱解决问题，殊不知您浪费的时间远远多于这些金钱。

【时事通】是一家医疗器械法规咨询公司，我们坚信真诚地为客户提供满意的服务，会使公司不断发展和壮大公司使命，期待您的支持与合作。

郑州医疗器械资质的办理条件都有什么呢，下面小编给大家总结了几点，不知道的一起来看看吧。

(一) 郑州医疗器械资质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) 郑州医疗器械资质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不另设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

【时事通】公司建立了一只拥有多年从事医疗器械法规咨询团队,致力于商业化的信息咨询平台，希望能给大家带来一定的帮助，如果大家还有关于的任何问题，都可以到我们这里来进行咨询。

注意啦！注意啦！！《医疗器械监督管理条例》开始实施新条款了，跟之前相比还是有不少改变的，所以要办理《医疗器械生产许可证》的时候要注意了，要符合新的条款要求。

申请《医疗器械生产许可证》，应当同时具备以下条件：

(一) 具有与生产的医疗器械规模相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员，生产场地、车间应按照医疗器械管理规范要求设置；

(二) 具有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；

(三) 保证医疗器械质量的管理制度，有若干名企业内审人员，公司需要以医疗器械质量体系要求管理企业；

(四) 具有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力，有相应的维修技术人员和维修设备，满足维修要求

(五) 符合产品具有研制、生产工艺文件规定的要求，有相应产品注册标准。

(六) 有符合医疗器械生产要求的生产人员、质量管理人员和研发技术人员若干名，各人员需要熟悉医疗器械法律法规，适应医疗器械生产的要求，人员要求具体要求由厂家生产的产品所决定；

(七) 一些其他相关的规定（注：生产的产品种类不一样，对生产场地、环境、人员、设施设备要求也不一样）

河南时事通企业管理咨询有限公司专注医疗器械经营许可证办理,医疗器械许可证办理,食品经营许可证办理,食品生产许可证办理,中医备案等业务,为上千名客户提供了周到满意的服务,专业简单的事情重复做,就是成功!