

# 河南郑州怎么办理二三类医疗器械经营许可证？麻烦吗？

产品名称	河南郑州怎么办理二三类医疗器械经营许可证？麻烦吗？
公司名称	省心会计
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市金水区花园路国基路居易国际四号楼1816
联系电话	13071036667 13071036667

## 产品详情

河南郑州怎么办理二三类医疗器械经营许可证？麻烦吗？

俗话说的好，万事开头难，公司经营更是把这句话做了深层的诠释，医疗器械经营企业隶属于医疗行业，各项审核都比较严格，如果要经营医疗器械，要了解相关的政策，拥有前置许可证才可以经营，不能无证经营哦

### 一、首先我们来看一下医疗器械的审批单位

开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。

因为专业值得xinlai，亿仟贯专业办理医疗器械经营许可证，欢迎您的垂询！

### 二、医疗器械的有效期

申办销售二类医疗器械的企业，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证，这个证书是没有有效期的，只要你的公司一直持续经营，这个证书你就可以一直用哦

第三类医疗器械经营许可证，有效期为五年，证书到期后，提前六个月申请延续，要不然证书到期后就不能正常的延续，只能走注销流程了，同样的，和第二类医疗器械备案凭证一样，每年年底都要上交一份自查报告，来汇报本企业的基本经营情况；

### 三、那么如果我经营的是一类医疗器械产品该办什么证书呢？

如果您经营的一类医疗器械产品，只要营业执照有相关范围就可以正常经营哦

四、开办程序有哪些？1、开办医疗器械经营企业，应向经营所在地食品药品监管分局申请并提交以下资料：（1）《医疗三类器械经营企业申请书》；（2）工商行政管理部门核发的《企业名称预先核准通知书》；（3）企业法定代表人的身份证（复印件）；（4）其他需提供的证明文件。

（5）专业人员证明材料

（6）房产证明

2、区（县）食品药品监管分局收到申请人承诺书和相关资料后，在7个工作日内进行受理

备注：各个省份之间审核流程会有一些小差异，具体的以当地规定为准

五、经营医疗器械的小知识：

1、医疗器械产品应当符合医疗器械强制性标准；尚无强制性标准的，应当符合医疗器械强制性行业标准。  
2、一次性使用的医疗器械目录由国务院食品药品监督管理部门会同国务院卫生计生主管部门制定、调整并公布。重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，不列入一次性使用的医疗器械目录。对因设计、生产工艺、消毒灭菌技术等改进后重复使用可以保证安全、有效的医疗器械，应当调整出一次性使用的医疗器械目录。

3、医疗器械经营企业、使用单位发现其经营、使用的医疗器械可能为缺陷产品的，应当立即暂停销售或者使用该医疗器械，及时通知医疗器械生产企业或者供货商，并向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门报告；使用单位为医疗机构的，还应当同时向所在地省、自治区、直辖市卫生行政部门报告。

因为专业值得xinlai，亿仟贯专业办理医疗器械经营许可证，欢迎您的垂询！