

上海如何办理医疗器械备案及许可证，一二三类有啥区别

产品名称	上海如何办理医疗器械备案及许可证，一二三类有啥区别
公司名称	上海亨立企业登记代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区曹杨路1017号1幢4楼4042室
联系电话	15800927971 15800927971

产品详情

对于如何办理一类、二类、三类医疗器械经营许可证，先和大家分享一下关于一、二、三类医疗器械的知识

一、首先国家医疗器械根据其对人体的直接或间接的影响程度划分为三类，级别的大小3类>2类>1类，他们分别包含以下这些设备类型：其中1类包含的设备有：手术器械、听诊器、医用x线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、弹力绷带、橡皮膏、创可贴、拔罐器、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等

2、二类医疗器械设备有：体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等

3、三类医疗器械设备有：植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、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、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、x线治疗设备、200mA以上x线机、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、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等

根据最新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，如果您经营的上面一类器械是不需要办理经营许可证的，经营二类的产品只需要办理一个备案，三类的医疗器械产品是需要办理医疗器械经营许可证的。

二、（1）二类医疗器械经营许可证的备案条件有以下五点

- 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

（2）二类医疗器械办理的流程和所需材料和时间

1. 第二类医疗器械经营备案表；
2. 企业营业执照复印件；
3. 企业法定代表人或者负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件及相关人员（批发公司：企业负责人、仓管员、购销员及质量管理员；门店：质量管理员）的培训证明；
4. 企业组织机构与部门设置说明；
5. 企业经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
6. 企业经营设施和设备目录；
7. 企业经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
8. 韶关市医疗器械经营企业（批发、零售）自查表；
9. 医疗器械经营企业质量安全承诺书；
10. 医疗器械经营企业安全生产承诺书；
11. 经办人授权书；
12. 备案材料真实性自我保证声明；
13. 备案材料电子版本。