

办理三类医疗器械许可证的注意事项

产品名称	办理三类医疗器械许可证的注意事项
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。医疗器械生产许可证同样也是根据生产医疗器械的种类不同，需要办理审批也是不同的，具体如下：一类：不用办理医疗器械许可证 一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

二类：市药监局办理医疗器械经营备 第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。 二类医疗器械要求

1、仓储45平，含15平办公区域 2、1名医学人员为企业负责人 3、产品经营目录

注：符合以上3点，基本上就可以办理二类医疗器械备案。 三类：国家药监局办理医疗器械许可证 三类医疗器械指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。因此国家在这块的管控上是非常的严格，那么对于一类，二类，一类由于风险程度低，只需要办理一个普通公司就行，二类具有中度风险，因此也是需要做一个备案的。 第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。 办理三类医疗器械许可证要求：

1.地址要求：普通类：办公面积不少于100平，仓库面积不少于60平；

2.一次性无菌：办公面积不少于60平，仓库面积不少于80；

3.体外诊断试剂：办公面积不少于60平，仓库面积不少于100平，冷藏室面积不少于40立方

4.人员要求：三名本科学历相关医疗行业。 办理三类医疗器械许可证的注意事项：

1、办公地址需商用性质，面积以房产证上面积为准； 2、体外诊断试剂必须要有冷藏室，且40立方，医用冰柜是没用的，必须是冷藏室；因为涉及到后续老师到现场勘查； 3、三名人员必须是本科医疗行业的，后续办理三类医疗器械许可证，那边老师要约谈的，所以这人员很重要，不能挂靠，年检也是涉及这3名人员的，所以办理三类医疗器械许可证重要的就是人员，地址没有我们迅翎企业服务可提供，但人员提供不了。 4、公司营业执照上注册地址需于实际办公地址一致，如营业执照上地址是园区地址，那么就需要迁移到实际办公地址，或者我们提供的地址，因为不是每个园区地址都能增加相关三类医疗器

械的经营范围，没有这个经营范围就不能申请三类医疗器械许可证；5、一定有其销售三类医疗器械产品的注册证,有这个证,才能确定这个三类医疗器械是合格正规的,后续申请三类医疗器械许可证,,递交材料,这个产品注册证就是主要的材料之一。