

江西宜春市三类医疗器械经营许可证代办服务

产品名称	江西宜春市三类医疗器械经营许可证代办服务
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:医疗器械资质 提供正规园区:享受税收优惠 真实可查:签订合同
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

我司提供江西宜春市本级及各市县（樟树市、丰城市、高安市、靖安县、奉新县、上高县、宜丰县、铜鼓县、万载县三类医疗器械经营许可证代办服务，设施完善，全程代办，省心，欢迎来电咨询！！

要办理医疗器械，首先要确定企业销售的医疗器械包括哪些种类？针对哪些科室？后续才能分析从哪里得到货源。作为初创企业，我们还是建议寻找生产企业取得授权销售许可，尽量控制前期投入成本和产品库存数量。另外也建议入驻有税务筹划和税收奖返的平台或，减少办公场地、仓库建设的投入，缩短办理营业执照、医疗器械经营许可与备案的周期，加快产品的上市进度。

医疗器械验收需要哪些人员在场？

- 1、企业负责人应熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营的医疗器械产品。
- 2、经营企业的质量负责人应具有大专以上学历或中级以上职称，熟悉有关医疗器械监督管理的法规、规章和所经营医疗器械产品的质量标准，经过培训并达到考核要求。
- 3、企业应设置具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理和检验（验证）机构，行使质量管理和质量验证职能。企业应有专门的质量检验场所和相应的检测设备和计量器具，并在有效期内使用。

4、企业应配备具有相关的售后服务人员，具有与经营规模及经营品种相适应的维修等售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

5、企业应配备质量检验(验证)人员（不少于2人）。经营企业的质量检验(验证)人员应具有高中以上学历，熟悉所经营产品的质量标准，并经过培训合格上岗，具有对所经营的产品进行检验（验证）的能力。企业质量负责人、质检员不得在外兼职，凡聘用退休、内退、辞职等人员，必须由原单位提供相关的证明。

6、企业应建立人员的健康档案。直接接触无菌器械的人员应每年进行健康检查，发现患有传染病、皮肤病及精神病等的应及时调岗。

很多人都知道医疗器械有三类：一类医疗器械许可证，二类医疗器械许可证，三类医疗器械许可证。

一，相应的产品风险水平不同

一类是低风险的医疗器械，通过常规管理可以保证其安全性和有效性。

第二类是风险适中的医疗器械，需要严格控制和管理，以其安全性和有效性。

第三类是高风险的医疗器械，需要通过特殊措施进行严格控制和管理，以其安全性和有效性。评价医疗器械的风险程度，要考虑医疗器械的预期用途、结构特点、使用方法等因素。

第二，获取信息的难度不同

一类:相对宽松，检验报告可自行检验；不需要临床试验报告。(甚至有些地方根本不需要备案，开展经营活动只需要许可证)

第二类、第三类:极其严格:需要医疗器械检验机构出具检验报告；免于临床试验的医疗器械除外。临床评估数据应包括临床试验报告

第三，地点不同

一类医疗器械产品应当备案，备案材料应当报送设区的市人民政府食品药品监督管理部门。

第二类医疗器械产品注册，注册申请人应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请材料