

关于医疗器械经营许可证办理你了解有多少?

产品名称	关于医疗器械经营许可证办理你了解有多少?
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	2500.00/个
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

产品详情

申办三类医疗器械经营许可证需要具备什么条件,如何办理?有人知道医疗器械经营许可证怎么办理吗?办理三类医疗器械经营许可证找哪个代办机构服务?医疗器械经营许可证代办_选<长顺企业管理集团>_绿色通道快速代办_三类医疗器械、医疗器械经营许可证代办,认准<长顺企业管理集团>,流程精简,正规机构办理,价格合理透明.一手办理二类三类医疗器械经营许可备案凭证,费用低至2500元提供多种代理申办方案,总有一种适合您哦!

国家对医疗器械实行分类管理,一共分为3类:

一类是指,通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。其经营可以不用《医疗器械经营许可证》,只需要到工商局登记即可。

例如:外用止血贴(并不是所有“止血贴”都是一类,有些是二类医疗器械,有些是化学类药品,这些得根据其产品本身性质决定)。

基础外科用刀(手术刀柄和刀片、皮片刀等)、

基础外科用剪(普通手术剪、组织剪、综合组织剪、拆线剪等)

止血夹、探针、推毛针、植毛针、挑针、麻醉开口器、照明吸引器头、氧气袋、冰袋、冰帽、肛门袋、集尿袋、引流袋等。

二类,是指,对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。

例如:体温计,血压计,避孕套(安全套)等;体温计、血压计、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、磁疗器具、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸(早早孕检测试纸)、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布;电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、针灸针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。(便携式的二类医疗器械预计是未来的趋势,必争之地)。

三类,是指,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。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的。全程代办找代办_选<长顺企业管理集团>

例如:

成人用品:高分子聚合物材料(延迟类避孕套)

当下常见产品:呼吸机(急救)、6840体外诊断试剂、抗体检测试剂。

其他:超声手术设备、放射治疗设备、血液分离处理储存器具、人工心肺机、心血管手术器械、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。

二、从产品注册、临床实验到产品生产。

1、样机试生产,就是你生产出了样机,而且原则上这个样机是小批量生产出来的,而不是研发部门拿出来的

2、型式检验,这个可以根据你的器械特性找不同的医疗器械检验所,各地的检验所业务各有侧重,比如山东的侧重无菌,广州的侧重心肺。

3、临床实验,这个分设备现在国家对医疗器械管控的原来越严格,二类、三类都要做临床。但是,药监局有给出了一个二类免临床目录,里面包含多数二类器械和个别三类器械。我这边单独整理了,有需要可以来联系我。

4、产品注册需要经历6个月左右的时间,才能提交办理生产许可证。

三、经营许可证/经营备案的场所、仓库面积要求

1、三类:

(1)场地要求120平米(实际面积),要求办公区域80平米,独立的仓库40平米(隐形眼镜:50平、仓库25平。)

要求仓库有空调,灭蚊灯,温湿度计,灭鼠器,卡板,规划线等。(可以协助安排,地址检查等)代办_选<长顺企业管理集团>

(2)所需材料:

1.《医疗器械经营许可证申请表》(原件1份)。

2.《营业执照》(复印件1份)。

3.组织机构代码证(复印件1份)。

4.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明(复印件各1份,验原件)。

5.质量管理人员的工作简历(原件1份)。

6.技术人员一览表(原件1份)及技术人员的身份证、学历证明、职称证书(复印件各1份,验原件)。

7.组织机构与部门设置说明。

8.经营范围、经营方式说明。

9.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)(复印件各1份)。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同(复印件1份，验原件)。

10.经营设施、设备目录。

11.经营质量管理体系、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件(原件1份)。

12.企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页(原件1份)。

13.凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》(原件1份)。

14.申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺(原件1份)。

(3)流程

网上申请或者现场申请 受理 审查申请材料 组织现场验收 不符合要求的，责令其限期整改，整改后仍不符合要求的，出具不符合现场验收标准的报告;符合要求的，出具符合现场验收标准的报告 作出是否核发《医疗器械经营许可证》的意见 同意的，予以核发《医疗器械经营许可证》;不同意的，作出不予行政许可的书面决定，并说明理由。

2、二类:

办理第二类医疗器械经营备案的各个要求:代办_选<长顺企业管理集团>

(一)、地址的要求

1、办公面积不少于50平方;(实际面积，并且是商业用地，没有我们可以提供)

2、仓库面积不少于50平方;(含体外诊断试剂的需要冷冻仓库)
部分产品不需冷库，也可办理，详情请咨询。

3、含一次性耗材的话要求

办公地址和仓库面积一起不能低于150平方注:经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内。

(二)、第二个公司要提供三位人员资质:法定代表人、企业负责人、质量负责人;对应都要提供

关于医疗器械经营许可,这些你需要知道的事情!医疗器械经营许可证的办理流程有哪些及需要什么材料,长顺企业管理为您整理如下!

第二类医疗器械经营备案)

一、医疗器械许可证分经营许可证(销售备案)和生产许可证(生产)。

1、生产厂家

(1)生产/批发、销售 三类医疗器械的:要有产品注册证、三类医疗器械生产许可证、三类医疗器械经营许可证。

(2)生产/批发、销售 二类医疗器械的:要有产品注册证、二类医疗器械经营许可证、二类医疗器械经营备案凭证。

(3)生产/批发、销售 一类医疗器械的:要有产品注册证、一类医疗器械备案凭证(看所在城市是否已经取消)。

2、销售方

(1)销售 三类医疗器械的:三类医疗器械经营许可证。

(2)销售 二类医疗器械的:二类医疗器械经营备案凭证;二类医疗器械网络销售备案凭证(如有网上销售,如淘宝、拼多多、天猫、京东等)

(3)销售 一类医疗器械的:一类医疗器械备案凭证(看所在城市是否已经取消)。一类医疗器械网络销售备案凭证(如有网上销售,如淘宝、拼多多、天猫、京东等)

全程一手办理二类三类医疗器械经营备案许可证,医疗器械网络销售备案凭证,费用低至2500元哦,有需要立马免费联系即可!