

北京代办医疗器械经营许可证,代办北京医疗销售许可证

产品名称	北京代办医疗器械经营许可证,代办北京医疗销售许可证
公司名称	河北创客情创业服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	邯郸市邯山区城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 18812100518

产品详情

首先，大家都知道医疗器械分为三个大类，下面的小类这里就不作说明了。三个大类是指一类医疗器械，二类医疗器械，三类医疗器械。其中的三类医疗器械又分为普通三类医疗器械，一次性无菌，体外诊断试剂。

经营第一类医疗器械不需要备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

即经营第三类医疗器械的需要申请办理《医疗器械经营许可证》，属于行政许可事项，经营第二类医疗器械只需要做备案，两者主要有以下几个方面区别。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件。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。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）规定，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：

（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第二类医疗器械经营的企业只要符合上述要求即可，从事第三类医疗器械经营的企业除了符合上述条件外，还有以下两点不同的要求：

一是企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯；

二是对企业的质量负责人有更高的要求，第三类医疗器械经营企业的质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，食品药品监督管理部门当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。