

器械经营许可证如何办理

产品名称	器械经营许可证如何办理
公司名称	中创九洲（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号A1栋二层22975
联系电话	18611342726 18611342726

产品详情

办理二类器械_正规代办器械许可证_办理速度快就找深圳长顺企业，办理二类器械,办理全程托管,下证速度快,不成功全额退款_欢迎来电咨询哦

器械经营许可证怎么办理

器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

国家对器械按照风险程度实行分类管理。

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的器械。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的器械。

在这里小编要告诉大家，一类器械是不需要办理许可证的，二类也只需要做一个备案，而三类才需要办理许可证。下面小编就来给大家讲讲的办理吧。

三类又分为普通三类，一次性无菌和体外诊断试剂。

从事器械经营的企业，应当具备以下条件：

1、企业、企业法定代表人或企业负责人、质量管理负责人无《器械监督管理条例》第六十三条、第六十四条、第六十五条规定的情形；

- 2、具有与经营规模和经营范围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的相关学历或者职称；
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的经营场所，器械的经营、储存不得设置在居民住宅及其他不适合经营的场所；
- 4、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，全部委托器械第三方物流企业储存的可以不设立库房；
- 5、具有与经营的器械相适应的质量管理制度；
- 6、具备与其经营的器械产品相适应的指导、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；
- 7、从事第经营的企业应当建立与经营规模相适应的计算机信息管理系统。