

医疗器械经营许可证相关问题

产品名称	医疗器械经营许可证相关问题
公司名称	晋商传承（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区西大望路甲3号蓝堡国际中心1座710
联系电话	13120481700 15301332225

产品详情

《医疗器械经营许可证》属于后置审批，可先办理营业执照，再领取先照后证通知书，再申请办理三类医疗许可，证书有效期为5年！

科普：什么是前置审批/后置审批？

前置审批：在公司已确定的经营范围中，如果包含前置许可经营项目，就不能直接到工商部门申请办理营业执照，应当先报经有关部门批准后，凭批准文件、许可证明等申请注册公司。

后置审批：经营范围中包含后置许可经营项目的，可以先到工商部门办理营业执照，再根据经营事项到有关部门申请许可证明。

常见的前置审批事项

劳务派遣经营许可、医疗机构执业许可证、危险化学品经营许可、营利性民办学校办学许可等。

常见的后置审批事项

医疗器械经营许可核发、网络文化经营许可证审批、人力资源服务许可、营业性演出许可、当然还包括食品经营许可。

医疗器械经营许可证

具体可分为以下三类

第一类：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：

创可贴、石膏绷带（粘胶、粉状型）、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。

第二类：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

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。

第三类：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、隐形眼镜、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》。

Part 1三类医疗器械许可申请条件

- 1、办公面积不少于100平方（隐形眼镜店的话有额外要求，详情可留言咨询）
- 2、仓库面积不少于60平方
- 3、含体外诊断试剂的话要求修建冻库容积不能低于20立方

Part 2三类医疗器械许可准备资料

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》《医疗器械经营企业许可证》
- 2、营业执照原件复印件。先照后证办理通知书
- 3、相关人员的身份证、学历证明或职称证明的复印件。
- 4、其他证明材料（详情可后台下方咨询）