

医疗器械生产许可办理 河南联航企业管理咨询有限公司

产品名称	医疗器械生产许可办理 河南联航企业管理咨询有限公司
公司名称	河南联航企业管理咨询有限公司
价格	666.00/件
规格参数	一类医疗器械:二类医疗器械 医疗器械生产:医疗器械产品备案
公司地址	河南省郑州市管城回族区紫荆山南路388号花都 港湾39号楼26号（注册地址）
联系电话	0371-67129039 15639706816

产品详情

一、医疗器械的分类

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。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，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。

二、医疗器械许可范围

1.经营第二类和第三类医疗器械产品的法人单位、非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申办《医疗器械经营企业许可证》。国家食品药品监督管理局另有规定的除外。

2.融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业或医疗器械生产企业在本企业《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械生产企业许可证》载明的注册地址以外的地方设立经营场所经营医疗器械产品，以及医疗器械生产企业销售自产产品范围以外的医疗器械产品，应当申办《医疗器械经营企业许可证》。

3.非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，经营第二类医疗器械产品或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用液。

三、一类、二类、三类医疗器械的区别

一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的

辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解;
- (2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;
- (3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;
- (4)妊娠控制。医疗器械分为三类:

四、经营场所、仓库面积要求

- 1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。
- 2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)，仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。
- 3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。
- 4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。
- 5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

五、企业人员资质的要求

- 1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。
- 2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关初级以上技术职称。
- 3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关中专以上学历或初级以上技术职称。
- 4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。
- 5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号)章第三条的规定：经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录由国家食品药品监督管理局制定。更多详情 请联系河南联航企业管理咨询有限公司。

