

芜湖医疗器械经营许可证办理，办理流程及条件

产品名称	芜湖医疗器械经营许可证办理，办理流程及条件
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

产品详情

国家对医疗器械按照风险程度分为三类进行管理，这也就导致很多人认为医疗器械经营许可证也分为三类，实则不然。今天江枫财税小编要给大家说的，就是有关医疗器械经营许可证的一些问题。

首先，什么叫做医疗器械？医疗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。而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。比如手术刀、手术剪、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

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、有效的医疗器械。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。

其中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，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

办理所需材料：

1.企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2.医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；

3.质量管理文件等；

4.2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；

5.符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；

6.公司章程、股东会决议等；

7.其它相关材料。

办理医疗器械经营许可证应当具备条件：

1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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；

2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

4.应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的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。

办理所需流程：

1.提交办理申请及相关材料。药监部门查验申请资料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理申请的决定。

2.现场审核。药监部门指派一至三名审核员至企业经营现场审核，如不符合要求可要求企业进行整改，如整改后仍不满足要求的给出不予许可通知。

3.发放证书。药监部门根据相关资料决定是否给予企业发放经营许可证，并在相关网站上对其企业相关信息进行公示，公示后无异议的则通知企业领取医疗器械经营许可证。

需要注意的是，医疗器械经营企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，并且经营场所和库房的面积应当满足经营要求。