

办理长春吉林一类二类三类医疗器械生产企业许可证有什么区别？

产品名称	办理长春吉林一类二类三类医疗器械生产企业许可证有什么区别？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

医疗器械一类、二类、三类产品是什么,又有哪些区别呢?一类二类三类医疗器械区别 医疗器械许可证申请办理条件？

医疗器械分为几类？如何区分？

医疗器械分为三类：

根据医疗器械监督管理条例

第六条国家对医疗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、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

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、有效的医疗器械。

评价医疗器械风险程度，应当考虑医疗器械的预期目的、结构特征、使用方法等因素。

一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。如手术器械的大部分、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、创可贴、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

第二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。如体温计、血压计、心电诊断仪器、光学内镜、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉等。

第三类：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

疗器械医学教育|网编辑整理。如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、有创内镜、超声手术刀、激光手术设备、输血器、一次性使用输液器、一次性使用无菌注射器、CT设备等。

第七条 从事医疗器械生产，应当具备以下条件：

- (一) 有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及技术人员；
- (二) 有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；
- (三) 有保证医疗器械质量的管理制度；
- (四) 有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；
- (五) 符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

第八条 开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

- (一) 营业执照复印件；
- (二) 申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；
- (三) 法定代表人、企业负责人身份证明复印件；
- (四) 生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；
- (五) 生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；
- (六) 生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；
- (七) 主要生产设备和检验设备目录；
- (八) 质量手册和程序文件；
- (九) 工艺流程图；
- (十) 经办人授权证明；
- (十一) 其他证明资料。

第十三条 《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

如何申请医疗器械经营企业许可证？

根据医疗器械经营企业许可证管理办法

第六条 申请《医疗器械经营企业许可证》应当同时具备下列条件：

(一) 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学历或者职称；

(二) 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；

(三) 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；

(四) 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；

(五) 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。

申请人提交材料目录有

- 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、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录。
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺；
- 12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。
- 13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

太平洋集团，专注医药资质13年，将竭力为各医疗器械企业提供生产（医疗器械产品备案、医疗器械注册证、医疗器械生产许可证、）、经营（医疗器械经营备案凭证、医疗器械经营许可证、网络销售备案凭证）、变更、续证等服务。太平洋企业拥有广泛的社会人脉关系，完整、科学的质量管理体系，全程透明化的消费，无隐形收费项目，省钱省时省心的操作方式，帮各企业安全快速办理各类医疗器械资质。太平洋积累了大量的港粤地区客户的成功案例，获得了老客户的一致好评，在业界享有声誉！太平洋倾力为企业提供一站式的服务，坚持“热情服务，信誉至上”的宗旨，我们承诺：遵守职业道德，保守客户机密。为客户提供优质、热情、周到的服务。