

## 二、三级医疗器械经营许可证办理详解

产品名称	二、三级医疗器械经营许可证办理详解
公司名称	合鑫易（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3号院3号楼10层1111（注册地址）
联系电话	13331029161

## 产品详情

医疗器械经营企业许可证代办，小编可以告诉您，该资质可以通过第三方资质公司进行代办。那我们先了解下，主管部门对医疗器械经营分为三类，一类是风险等级低的不需要任何资质，第二类是备案，第三类是许可证。但医疗器械经营许可证第二类和第三类办理内容基本相似，我们一起来看看如何办理。

### 一、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。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》。

### 二、医疗器械经营许可证主管部门

国家药品监督管理局主管全国医疗器械经营监督管理工作。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

设区的市级、县级负责药品监督管理的部门负责本行政区域的医疗器械经营监督管理工作。

### 三、医疗器械经营许可证经营条件

(一)与经营范围和经营规模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相关学历或者职称;

(二)与经营范围和经营规模相适应的经营场所;

(三)与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;

(四)与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五)与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理制度要求的计算机信息管理系统。

#### 四、医疗器械备案办理流程

1、申请受理(2个工作日)，出具受理通知书。

2、审查与决定(5个工作日)，出具《医疗器械经营许可证》或《不予行政许可决定书》。

3、颁证与送达(5个工作日)