

西安代办医疗器械经营许可证

产品名称	西安代办医疗器械经营许可证
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

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。

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。

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。

三类医疗器械许可证注册所需材料

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个或以上医学或相关人员证书、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、财务人员身份证和上岗证；
- 8、其它相道关材料。

二、办理三类医疗器械许可证的要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要少达到45平方米；
- 2、人员要求：需要有3名相关人员（公司负责人、质量负责人、质量检查人员）的备案并且持有证书；
- 3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；
- 4、其他相关法律法规要求。

三、办理三类医疗器械许可证的流程：

- 1、申请人提交申请资料到相关部门；
- 2、相关部门受理申请人的申请；
- 3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核；
- 4、准予颁发三类医疗器械许可证。