

郑州二三类医疗器械经营许可证

产品名称	郑州二三类医疗器械经营许可证
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

产品详情

二三类医疗器械经营许可证是医疗企业常见的经营资质，明显的区别是二类是只要向主管部门备案，三类要是办理许可证。那二三类医疗器械经营许可证本来条件是什么?具体区别有什么不同。

一、二三类医疗器械经营许可证有什么区别

1、从作用来说，医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证均是合法行业准入凭证：

我们国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理，经营类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

医疗器械经营备案凭证是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局备案获得;医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局提出许可申请获得。

取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械;取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。

2、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证办理条件有差异：

国家药监局要求，办理第三类医疗器械经营许可证的企业，必须使用符合医疗器械经营质量管理规范的GSP软件;而对于办理第二类医疗器械经营备案证的企业，国家药监局是建议使用GSP软件，但不是强制要求。从所提交资料方面来说，申请第三类医疗器械经营许可证提交的资料需要包括计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，而获取第二类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。

3、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证效期有差异：

从有效期方面来说，医疗器械经营备案凭证暂时没有规定有效期，而医疗器械经营许可证的有效期为5年。

4、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证上载明的内容有差异：

从证书上载明的内容来说，医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项；医疗器械经营备案凭证载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

二、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》。

三、医疗器械经营许可证办理申请需要哪些条件

- 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大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；
- 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。