

代办全国三类医疗器械许可资质

产品名称	代办全国三类医疗器械许可资质
公司名称	企诚办（深圳）企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区园岭街道八卦一路八卦岭工业区619栋310
联系电话	15798476431

产品详情

代办全国三类医疗器械许可资质

如果您的公司是经营医疗器械方面业务的。可以通过第三方咨询服务机构公司进行代办。

根据医疗器械产业目录来看医疗器械经营许可证分为三类，

从经营公司对患者产生的风险角度来看，分为三个类别，其中一类是风险性最低，第二类是中度风险，办理备案，第三类是高风险是需要办理许可证。

一、什么是医疗器械？

医疗器械指的是立即或介绍用以身体的仪器设备、机器设备、器材、体外诊断实验试剂及校正物、原材料及其别的相近或是有关的物件，包含所需要的计算机技术。

从事医疗器械经营活动，应当具备下列条件：

（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学历指导、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di一类、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体系要求的计算机信息管理系统。

二、医疗器械许可证分类等级

医疗器械许可证办理可以分为三类：

di一类：风险性水平低、推行常规管理可以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：创口贴、医用冰袋、降温贴这些。

第二类：具备轻中度风险性，必须严格控制管理方法以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：电子温度计、量血压器、医用制氧机这些。

第三类：具备较高危，必须采用尤其对策，严格控制管理方法以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：隐形眼镜、心血管支架、磁共振这些。

三、医疗器械许可证标准

- 1、办公场所面积不小于100平方米(隐形眼镜店实际规定，可以在线客服咨询);
- 2、企业名下的的库房面积不小于60平方米;
- 3、假如商品包括体外诊断实验试剂，规定创建速冻冷库，面积不可以低于20立方米,60平方米办公室详细地址，100平方米的库房;
- 4、合乎企业规模和业务范围相一致的监督机构和管理者;
- 5、有完善的商品品质管理制度;
- 6、具备运营医疗器械商品和技术水平的学习培训，及其售后维修服务工作能力;

四、三类医疗器械经营许可证办理流程

- 1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可;
- 2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查。