

长沙办理出来的医疗器械经营许可证有效期是几年？

产品名称	长沙办理出来的医疗器械经营许可证有效期是几年？
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

三类医疗器械许可证书

如何办理医疗器械许可证书，有哪些些标准呢？

医疗机械的商品证书信息

申请者的信息内容

运营场地信息内容

方式/流程

1、办理医疗器械许可证规定：

- 1、必须有运营场所及其仓储物流，且占地面积加在一起总面积超过平方米；
- 2、有关医疗设备的产品证书；
- 3、必须要有3名相关负责人的备案信息查询，且3个名关工作人员一定要拥有资格证书；
- 4、必须要有完善的《医疗器械管理制度》；
- 5、所属场所必须有有关的安全证明。

2、办理医疗器械许可证书所需要的材料：

- 1、《医疗器械许可证申请表》；

2、公司营业执照复印件；

3、公司法定代表人者责任人、质量负责人真实身份、文凭或是职称证明；4、企业运营场所、仓库地址的地理图、平面设计图；5、租房合同；6、所运营的器材的产品证书及其文件目录；7、企业运营品质管理制度；8、别的证明文件。

3、三类医疗器械许可证代办步骤：

1、递交三类医疗器械许可证书申请办理材料到有关部门；

2、有关部门材料形式审查；

3、材料宣布审理；

4、有关部门行政部门审批；

5、当场评审；

6、有关部门行政决定；

7、制证，颁证。

如何办理医疗器械许可证有什么条件

有与企业规模和业务范围相匹配的质量管理机构或是职业质量管理人员。质量管理人员应具有国家认可对口文凭或是技术职称；有与企业规模和业务范围相匹配的相对独立性的经营地；有与企业规模和业务范围相匹配的储存条件，包含具备合乎医疗器械特点标准的贮存设备、机器设备；

三类医疗器械许可证有效期为两年

办理医疗器械许可证程序流程

法律分析：三类医疗器械许可证代办步骤：1、公司向药监局单位递交三类医疗器械许可证书申请材料。2、药监局部门对原材料进行核查。3、公司提交的原材料宣布审理。4、有关部门行政部门审批。5、当场评审。6、有关部门做出行政决定。7、制证、颁证。公司可找到自己申请办理还可以由他人申请办理，成都与自贡市言成可以帮做，可以提供详细地址、活动场地布置、材料提前准备与递交

法律规定：《医疗器械注册管理办法》

条为规范医疗机械的申请注册与备案管理，确保医疗机械的安全性、合理，依据《医疗器械监督管理条例》，制定本办法。

第三条药品注册是食品药品监督管理部门依据药品注册申请者的申请办理，按照法定条件，并对拟上市医疗机械安全性、实效性科学研究以及效果开展检索策略，以再决定是否允许其办理的全过程。医疗器械备案是医疗器械备案人往食品药品监督管理部门递交备案资料，食品药品监督管理部门对递交的办理备案资料存档备查簿。

医疗器械必须哪三证？

经营医疗器械必须哪一方面资质证书？

在我国医疗器械分类是依据风险性水平从低到高划分成三个等级，其生产和销售所需要的行政许可事项管理权限不一样：

一、医疗器械是风险性水平低、推行班级常规管理可以确保其安全可靠的医疗器械，例如手术刀片、手术治疗剪、手动式医院病床、医用冰袋、降温贴等。

这些产品生产和活动由所在城市设区的市食品药品监管部门推行备案管理，生产经营则所有放宽，还不用批准也不要办理备案，仅需获得工商局颁发的企业营业执照就可以。

二、医疗器械是有着中度风险，必须严格把控管理方法以确保其安全可靠的医疗器械，就像我们日常生活中常用的创口贴、安全套、温度计、血压计、医用制氧机、雾化器等。

这些产品和生产经营活动由省级食品药品监管部门推行批准管理方法，各自发送给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。生产经营由设区的市食品药品监管部门推行备案管理；

三、医疗器械是具有较强风险性，必须采用尤其对策严格把控管理方法以确保其安全可靠的医疗器械，例如比较常见的注射器、注射针、静脉留置针、心血管支架、无创呼吸机、CT、磁共振等。

这些产品和经营活动分别由国家总局、省部级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门推行批准管理方法，各自发送给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

《医疗器械网络销售监督管理办法》已经在自年3月1日起实施。《办法》对做医疗器械互联网销售的公司展开了一系列要求。

融合《管理办法》，网上销售医疗器械应当通过自己建网站或是医疗器械网上交易服务项目第三方平台进行医疗器械互联网销售主题活动。经过自己建网站进行医疗器械互联网销售的公司，应当获得《互联网药品信息服务资格证书》。

做医疗器械互联网销售的公司，必须在其主界面显著位置展现其医疗器械生产许可证件或是备案凭证，产品页面理应展现该产品药品注册证或是备案凭证。

相关的展现信息内容理应界面清楚，非常容易识别。在其中，医疗器械生产许可证件或是备案凭证、药品注册证或是备案凭证的序号还应该以文字形式展现。有关信息发生变化的，理应不断更新展现具体内容。

依据《医疗器械网络销售监督管理办法》从业医疗器械互联网销售的公司在网站发布的医疗器械产品名字、型号规格、规格型号、结构与构成、应用领域、药品注册证编号或是办理备案凭证编号、法人代表或是办理备案人信息、生产许可或是办理备案凭证编号、产品技术要求序号、禁忌等相关信息，应该和经申请注册或是办理备案的相关介绍保持一致。