

医疗器械许可证怎么办理，资料

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 医疗器械许可证怎么办理，资料 |
| 公司名称 | 深圳万检通检验中心 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F |
| 联系电话 | 18576464303 18576464303 |

产品详情

三证是指：医疗器械生产企业许可证、医疗器械经营许可证、准字号的医疗器械注册证。

医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，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》。

医疗器械注册，是指依照法定程序，对拟上市销售、使用的医疗器械的安全性、有效性进行系统评价，以决定是否同意其销售、使用的过程。

它分为境内医疗器械注册和境外医疗器械注册，境外的医疗器械不管是一类，二类，三类都要到北京国家食品药品监督管理局办理：境内的一，二类医疗器械在当地的省或市食品药品监督管理局办理，三类的到国家食品药品监督管理局办理。医疗器械注册证是指医疗器械产品的合法身份证。

医疗器械是关乎人体健康和生命安全的特殊商品，为保证医疗器械安全、有效，新修订《医疗器械监督管理条例》（以下简称《条例》）对医疗器械从研制、生产、经营到使用全生命周期监管提出明确要求。《条例》第八十三条是针对医疗器械许可证违法的责任条款，该法条虽然内容不多，但包含丰富的信息量。

违法行为：

医疗器械许可证违法行为按照发生时间可分为许可证发放前违法与许可证发放后违法两大类。《条例》第八十三条两款规定分别对应两类违法行为。

违法形式：

许可证发放前的违法形式比较单一，主要是提供虚假资料或者采取其他欺骗手段骗取许可证。而许可证

发放后的违法形式包含5种，伪造、变造、买卖、出租、出借相关医疗器械许可证。