

大名县医疗器械经营许可证代办咨询-医疗器械生产许可证产品

产品名称	大名县医疗器械经营许可证代办咨询- 医疗器械生产许可证产品
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼 18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

该大药房无经营许可下销售三类医疗器械，违反了《医疗器械监督管理条例》第四十二条款规定，依据条例第八十一条第（三）项规定，市监局依法对当事人作出如下行政处罚：

- 1、没收一次性使用静脉输液针87袋、一次性使用无菌注射器206支；
- 2、没收违法所得71元；
- 3、处以罚款13万元。

随着疫情的发展，全社会对医疗产品的需求暴增。为了保障医疗产品的质量，国家加强了对医疗器械的注册、生产及经营活动的管理与监督。在不断的抽查和例行检查中，许多没有《医疗器械经营许可证》及存在质量问题的企业，被责令停业整改甚至被吊销相关资质。因此

，合法经营、合规资质对企业来说至关重要。

那么，《医疗器械经营许可证》怎么办理呢？邯鄯万帮会计作为邯鄯啊地区颇具影响力的一站式企业服务品牌，依据5年多的资质办理经验，上百家成功办理客户案例，给大家介绍下该许可证办理条件、材料及流程等情况。

一、许可证概况：

01、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，医疗设备和医用耗材等。

02、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。

03、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，发给《医疗器械经营企业许可证》。这是医疗器械经营企业必须具备的证件，由国家药品监督管理局统一样式，由设区的市级负责药品监督管理的部门印制，有效期为5年，有效期届满需要延续的，医疗器械经营企业应当在有效期届满前90个工作日内至30个工作日期间提出延续申请。医疗器械经营许可证现为事后审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。

04、相关法律及处罚依据：

《医疗器械监督管理条例》

《医疗器械经营企业许可证管理办法》

二、医疗器械的分类：

按照医疗器械风险程度，国家对医疗器械经营实施分类管理。

第一类：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：口罩、创可贴、纱布绷带、石膏绷带、医用冰袋、降温贴、手动病床、止血钳、手术衣、手术刀、手术剪、听诊器、修脚刀、美甲刀、柳叶刀、剃须刀等。

其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用备案也不用许可，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

第二类：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：体温计、血压计、制氧机、雾化器、针灸针、避孕套、心电图仪、牙科综合治疗仪、恒温培养箱等。

其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》；其经营活动则由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。

第三类：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，用于植入人体，或用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险。

比如：隐形眼镜、输液器、静脉输液针、注射器、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振、呼吸麻醉设备、人工心肺机等。

其产品、生产、经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门、所在地设区的市级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《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》。

主要区别：

第一类：经营活动，只需取得相应营业执照即可运营；

第二类：经营活动，需要完成备案，才能合法运营；

第三类：经营活动，必须取得《医疗器械经营许可证》，才能合法运营。

三、区分医疗器械类别的方法：

可根据医疗器械的备案号或者注册证号码来区分。

01、境内类医疗器械备案，由设区的市级药品监督管理部门批准备案

如：粤深械备20160108号（PS:2016是备案年份，0108是备案顺序流水号）

进口类医疗器械备案，由国家药品监督管理局批准备案。

如：国械备20160464号（PS:2016是备案年份，0464是备案顺序流水号）

02、境内第二类医疗器械由省、自治区、直辖市药品监督管理部门批准注册。

如：浙械注准20152400076（PS：2015是注册年份，2是代表第二类医疗器械，40是第二类医疗器械分类目录中6840的类别，0076是注册顺序流水号）

03、境内第三类医疗器械由国家药品监督管理局批准注册。

如：国械注准20153226149（PS：2015是注册年份，3是代表第三类医疗器械，22是第三类医疗器械分类目录中6822的类别，6149是注册顺序流水号）

04、进口第二类、第三类医疗器械由国家药品监督管理局批准注册。

如：国械注进20172400999（PS：2017是注册年份，2是代表第二类医

疗器械，40是第二类医疗器械分类中6840的类别，0999是注册顺序流水号)