

上海医疗器械经营许可证重要吗？

产品名称	上海医疗器械经营许可证重要吗？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

医疗器械相信大家都不陌生，去医院看病时，医生护士所使用的工具都是医疗器械。医疗器械也是有类别划分的，以安全程度划分，划分类别如下：

一类医疗器械：风险系数低，不需要获得许可证即可经营。二类医疗器械：风险较低，常规使用可保安全的，如纱布绷带等。需要获得备案。三类医疗器械：风险较高，需要非常专业严谨地使用以确保安全。输液管，人工晶体。需要获得许可证明。如想经营医疗器械，首先要定位好，自己到底要做哪类的医疗器械，可以单做一类，也可以所有都做。只需要拿到许可以及备案好就可以。二类医疗器械备案，三类医疗器械需要拿到许可，都可帮助您顺利拿到资质。

申请医疗器械经营备案凭证所需要的申请材料：1.第二类医疗器械经营备案表

2.营业执照和组织机构代码证复印件

3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历或者职称复印件 4.组织机构与部门设置说明

5.经营范围、经营方式说明;

6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者由房屋租赁所出具的租赁凭证复印件;

7.经营设施、设备目录; 8.经营质量管理体系、工作程序等文件目录; 9.经办人授权证明。

而三类许可证明，在这个基础上还需要增加一个专业得软件，监控医疗器械出入情况，这个软件是必要申请条件，除了这些 还需要由工作人员做场地勘察，对于仓库摆放，经营场所，以及人员问一些问题，是审批许可资质的重要环节。

之前有说到医疗器械经营许可证的有效期是五年，在有效期内是不需要年检的，但每年要填自查报告，而且每年辖区药监局会进行实地检查。包括库房、经营场所、是否超标经营等等，会有一个检查标准的，这个在药监局网站上都可以查到的。要特别注意医疗器械经营许可证上面标注的到期日，要在期限截止日期前半年办理换证手续。不能过期,过期再办会很麻烦的。

一、医疗器械经营许可办理流程：

标准:从事二类、三类经营需提交以下资料:(一)营业执照和组织机构代码证复印件;(二)法定代表人、企业负责人、质量负责人的证明、学历或者职称证明复印件;(三)组织机构与部门设置说明;(四)经营范围、经营方式;(五)经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件;(六)经营设施、设备目录;(七)经营质量管理体系、工作程序等文件目录;(八)计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;(九)经办人授权证明;(十)其他证明材料。

二、经营企业报送年审材料包括:

- (1) 年审自查小结,内容包括企业基本情况,按验收标准进行自查的情况,存在的问题及改进措施等;
- (2) 年审表一份;
- (3) 2002年度经营医疗器械品种明细表一份;
- (4) 《医疗器械经营许可证》副本原件及正、副本复印件,营业执照复印件。

陆