

# 医疗器械经营许可证代办

产品名称	医疗器械经营许可证代办
公司名称	湖南企佳网企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	湖南省长沙市岳麓区
联系电话	0731-82180055 18773198879

## 产品详情

一、国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

(1) 一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。比如手术刀、手术剪、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。

(2) 二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

(3) 三类是具有较高风险，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。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。

医疗器械经营许可证现为后置审批，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

二、办理医疗器械经营许可证应当具备条件：

1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；

4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

需要注意的是，医疗器械经营企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，并且经营场所和库房的面积应当满足经营要求。