

浙江绍兴医疗器械经营许可证的办理条件及流程

产品名称	浙江绍兴医疗器械经营许可证的办理条件及流程
公司名称	四川潮骏科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	成都市高新区天府大道1388号
联系电话	15983678198 15983678198

产品详情

首先来简单了解一下相关概念吧!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。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第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。

第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。

在这里小编要告诉大家，一类医疗器械是不需要办理许可证的，二类也只需要做一个备案，而三类医疗器械才需要办理许可证。今天主要讲的是三类医疗器械许可证的相关内容。后续有时间会继续其他类的解析与汇总。

三类医疗器械呢又分为普通三类，一次性无菌和体外诊断试剂。

浙江绍兴一、三类医疗器械经营许可证办理条件：

- 1、到工商部门取得营业执照;
- 2、打算经营医疗器械。
- 3、普通三类要求办公地址100平，仓库面积60平;一次性无菌要求办公地址60平，仓库面积80平;体外诊断试剂要求40立方的冷库，60平的办公地址，100平的仓库。

浙江绍兴二、三类医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可;

2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查;