

安顺市平坝区怎样办理医疗器械经营许可证申请流程步骤介绍-贵州锦黔企业管理有限公司

产品名称	安顺市平坝区怎样办理医疗器械经营许可证申请流程步骤介绍-贵州锦黔企业管理有限公司
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

国家对医疗器械按照风险程度分为三类进行管理，这也就导致很多人认为医疗器械经营许可证也分为三类。

首先，什么叫做医疗器械?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，而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

类:

是第一类: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。比如手术刀，手术剪，纱布绷带，医用冰袋，听诊器等。

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。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。

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。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。

三类医疗器械许可证注册所需材料

1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明;

2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书;3、质量管理文件等;

4、2个或以上医学或相关人员证书、身份证明与简历;

5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明;

6、公司章程、股东会决议等;

7、财务人员身份证和上岗证;

8、其它相道关材料。