

办理医疗器械许可证手续

产品名称	办理医疗器械许可证手续
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司业务三部
价格	500.00/件
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座920
联系电话	18500993986 18500993986

产品详情

国家对医疗设备按照风险水准实行量化管理，具体分为I类、II类及III类。根据国家食品药品监督管理总局公布的《医疗器械经营监督管理办法》，经营第一类医疗器械完全不需要准许和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械执行许可证管理方式。若企业还需要从事医疗设备网络销售，则也要符合在我国食品药品监督管理总局发布的相关《医疗器械网络销售监督管理办法》。

哪一类企业需要申办？

凡必须中华人民共和国境内合情合理从事三类医疗器械的企业必须申办并且具有该企业资质证书。经营第一类医疗器械完全不需要准许和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械执行许可证管理方式。

三类医疗器械经营许可证申请条件

企业需具备在我国食品药品监督管理总局公布的《医疗器械经营监督管理办法》中规定的公司要求就可以申请。

卖这类，要提交《医疗器械经营许可证》：

医用电子仪器 核磁共振设备 诊疗室实验仪器 各式各样注射器 人体置入器材

卖这类，要提交《二类医疗备案》凭证：

一次性防护服 医用防护口罩 灭菌设备 血糖仪器 体控电疗实验仪器

申请条件：

- 1.应具有业务范围和企业规模相匹配的质量管理机构或是质量负责人
- 2.应具有业务范围和企业规模相匹配的运营、存储场地
- 3.应具有业务范围和企业规模相匹配的贮存条件
- 4.具有和经营的医疗器械相匹配的专业培训指导、专业技术培训和售后服务专业能力
- 5.具备和经营的医疗器械相匹配的品质管理制度
- 6.具备合乎三类医疗器械质量管理要求的电子计算机信息系统

申请办理原材料

- 1.营业执照营业执照副本复印件影印件
- 2.负责人身份证件、文凭或是职称证明影印件
- 3.经营地的平面设计图，房屋产权证明文件和租赁合同(附房产证明文档)

影印件

- 4.运营设备、机器设备文件目录
- 5.运营品质管理制度、工作流程等文件名称
- 6.电子计算机信息系统基本情况介绍和功能说明
- 7.经办人员授权证明