

## 二类三类医疗器械经营许可办理

|      |                         |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 二类三类医疗器械经营许可办理          |
| 公司名称 | 北京企蓊企业管理有限公司            |
| 价格   | .00/件                   |
| 规格参数 |                         |
| 公司地址 | 北京市通州区榆西一街1号院6号楼2层      |
| 联系电话 | 13693621279 13693621279 |

## 产品详情

二类三类医疗器械经营许可怎么办？

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、需要咽哽控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具体较高风险，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。

理二类医疗器械营业执照的必要条件

(1)有与其说经营规模和范围相匹配的质量管理机构或专职质量管理人员。质量管理人员应具备国家认可的相关专业资格或技术职称；

(2)有与其说经营规模和范围相匹配的相对独立的经营场所；

(3)应具备与经营规模和范围相匹配的储存必要条件，包含满足需要医疗器械特点要求的储存设施和设备；

(4)建立和完善商品质量认证体系，包含购置、拿货检收、仓储物流、出入库审批、质量跟踪体系等不良事件报告管理体系；

5.应具备与其说操控的医疗器械相匹配的专业技术培训和产品售后服务，或允许由第三方平台提供支持

。

理医疗器械许可证所需材料

- 1、营业执照组织机构代码证复印件
- 2、有关负责人身份证件、学历或职称证明影印件
- 3、营业场所平面设计图、所有权证或租赁合同(附所有权证)
- 4、营业设施设备目录
- 5、作业质量认证体系、工作流程等相关资料内容
- 6、计算机信息管理系统的基本信息和功能描述
- 7、操作人员授权证书