

四川办理医疗器械经营许可证有什么样的要求？需要注意些什么？

产品名称	四川办理医疗器械经营许可证有什么样的要求？需要注意些什么？
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

近些年，在人口老龄化和消费市场的影响下，国内医疗器械市场不断快速增长。作为国际医疗器械法规论坛，CIMDR在过去十年中从初的百人会发展到的千人会，推动着我国医疗器械监管法规的普及和发展，见证了国际新理念推广的成就，提升和推动了与国际的协作与交流。

医疗器械作为临床医学中不可或缺的工具和诊疗手段，在我国政策有形手和市场无形手的双向调节下，自2018年以来得到了前所未有的发展，现在中国已经成为了全球医疗器械的主要生产基地。人工智能、大数据、网络安全等数字技术在给业界带来极大转变的同时，接踵而来的不确定性风险也在提升，医疗器械业界变成重点监管领域。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业需要具备的证件。开办二类医疗器械经营企业，应向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办三类医疗器械经营企业，应经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审核批准，并颁发《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门颁发营业执照后申请办理审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期限为5年。医疗器械经营许可证可分成以下三类：

一类—不用申请办理医疗器械经营许可证。

一类医疗器械是风险低、常规管理能够保障其安全有效的医疗器械，如手术刀、手术剪刀、手动病床、医用冰袋、冷却贴等。其设备和生产活动由当地市食品药品监督管理局进行备案管理。所有的服务活动都是开放的，既不需要许可也不需要备案，只需要获得工商部门颁发的营业执照。

二类—市药监局申请办理医疗器械经营备案。

二类医疗器械风险中等，需要严格控制和管理，以保障其安全有效。比如，大家日常生活中常用的创可贴、安全套、温度计、量血压器、制氧机、雾化器等。其设备和生产活动由省食品药品监督管理局实行，分别颁发《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由区市食品药品监督管理局进行备案管理；

三类—国家药监局申请办理医疗器械经营许可证。

三类医疗器械风险高，需要采取特别对策严格控制和管理，以保障其安全有效的医疗器械，如常见的输液器、注射针、静脉留置针、心脏支架、呼吸器、CT、核磁共振等。其设备和生产经营活动由国家总局、省食品药品监督管理部门和设区市食品药品监督管理部门实行，分别颁发《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》。

医疗器械经营许可证对人员的要求:

- 1、申请办理医疗器械经营许可证至少5人，关外企业好是提升6人以上技术人员。
- 2.经营范围包含B类医疗器械的，主要负责人应具有医疗器械相关本科以上学历或医疗器械相关中级以上职称。

经营范围包含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的技术人员。

- 4.主要负责人和质量责任人不得兼任。

医疗器械许可注意事项：

- 1、企业法人代表、主要负责人、质量管理者应无《医疗器械监督管理条例》第40条的规定情形。
- 2、企业应具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或专职质量管理人员；质量管理人员应具有国家认同的相关学历或职称，并具有依法合格的技术人员。质量管理人员应在职，不得在其他企业做兼职。
- 3、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。
- 4、具备与服务规模和业务范围相适应的存储条件(储存设备和设施)。
- 5、有能力对设备进行技术培训和售后服务。
- 6、依照国家和地方相关要求，建立健全必要的质量管理方案，严格执行。
- 7、应收集和储存国家标准、行业标准和医疗器械监督管理法规、规章和专项要求。