

# 三类医疗器械销售公司需要准备的材料

产品名称	三类医疗器械销售公司需要准备的材料
公司名称	北京新曙光企业服务有限公司建国门分公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区通用国际中心A座1703室
联系电话	18622746566

## 产品详情

医疗器械销售公司需要准备的材料

哪些医疗器械需要办经营许可证

第2类医疗器械销售备案办理

医疗器械销售公司对冷库有哪些要求

医疗器械经营许可证审批部门是哪里

医疗器械是日程生活，看病就医必不可少的。所以现在的医疗器械销售公司越来越多，也是当下比较火的行业。

医疗器械主要分为三类，第1类通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。比如血压计，体温表，医用棉签，手术服，手套等器械，这一类的销售不需要做备案或者经营许可证，可以直接销售；第2类，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，如血糖仪，口罩 创可贴，需要销售公司办理医疗器械销售备案；第3类植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，如呼吸机，骨科钉，试剂等，就需要办理医疗器械经营许可证。

医疗器械经营许可证办理要求流程：

1. 拿到工商部门核发的营业执照，经营范围有医疗器械第2二类，医疗器械第3三类；

2. 需要有医学相关专业毕业的大专及以上文凭的产品质量监督检测人员，（食品药监局老师过来场地核查约谈，并需要提供相关检测人员的身份证和毕业证原件，并本人到场）

3. 需要有办公人员持有体检报告；
4. 需要有实际的经营场所、库房，如果有体外诊断试剂还需要有冷库不小于30平米；
5. 需要具备经营设施、设备目录、经营质量管理体系、工作程序等文件目录、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

医疗器械经营许可证注册需要多长时间，的流程和时限：

医疗器械注册的流程相对较为复杂，包括材料准备、初审、现场审核、公示等环节。根据不同注册类别的医疗器械，注册的时限也不尽相同，一般为3个月左右的时间。在注册过程中，需要严格按照相关要求  
进行，如有需要，可以咨询联系我们，可以根据您现有的材料给出办理方案指导和协助。

医疗器械经营许可证的有效期限是多久？

医疗器械经营许可证的有效期限是五年。

医疗器械作为与人体健康密切相关的产品，其安全性、有效性是至关重要的。医疗器械经营许可证办理要求的出台，旨在保障公众的生命安全和身体健康。注册要求的严格执行，可以有效杜绝劣质产品的出现，保护消费者的合法权益，并提升整个行业的信誉度

温馨提示：如果开展医疗器械网络销售，需要办理‘医疗器械网络销售备案’。