

注册第二类册医疗器械销售公司有哪些要求

| | |
|------|------------------------------------|
| 产品名称 | 注册第二类册医疗器械销售公司有哪些要求 |
| 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 | 医疗器械销售:医疗器械经营许可 医疗器械公司:医疗器械经营备案 |
| 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

注册第二类册医疗器械销售公司有哪些要求

售卖哪些医疗器械需要办理医疗器械经营许可证

想在网上卖面膜需要办理医疗器械备案吗，怎么办理

医疗器械是哪些物品工具？

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。最简单的理解就是医院里边除了人和药品都属于医疗器械，体温计、血压仪、手术刀、止血钳、隐形眼镜、体温计、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、避孕套、轮椅等，都属于医疗器械，均在监管范围内。

医疗器械分为三类：

一类是指，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；

二类是指，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；

三类是指，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。

疗器械类经营许可证办理要求以及流程：

1. 注册公司营业执照，主要经营范围里需要有医疗器械二类，医疗器械三类；
2. 申请医疗器械经营许可证：
3. 办理要求：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，（食品药品监督管理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）；
4. 需要公司办公人员持有体检报告；
5. 需要提供所销售医疗器械对方生产厂家的公司营业执照、医疗器械生产企业许可证；
6. 所销售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表；
7. 所销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书；
8. 需要有实际的经营场所；
9. 需要具备经营设施、设备目录、经营质量管理制度、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。

一类医疗器械可以直接进行售卖，二类医疗器械需要在药监局进行备案，三类医疗器械需要办理医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证办理周期长，有想法办理的可以提前咨询了解。