

# 办理医疗器械经营许可证公司场所有什么要求

产品名称	办理医疗器械经营许可证公司场所有什么要求
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

## 产品详情

1、根据医疗器械经营监督管理办法，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理；2、目前有13个二类医疗器械产品经营可以免于备案。分别是：电子血压计、水银血压表、无菌医用脱脂棉、医用脱脂纱布、脱脂棉纱布、避孕套、避孕帽、电动轮椅、手动轮椅、血糖分析仪、自测用血糖监测系统（血糖试纸）、人绒毛膜促性腺激素检测试剂（妊娠诊断试纸）、促黄体生成素检测试剂（排卵检测试纸）。法律依据：《医疗器械经营监督管理办法》第六十四条药品监督管理部门及其工作人员在监督检查中，应当严格规范公正文明执法，严格执行廉政纪律，不得索取或者收受财物，不得谋取其他利益，不得妨碍企业的正常经营活动。第六十六条有下列情形之一的，责令限期改正，并处1万元以上5万元以下罚款；情节严重的，处5万元以上10万元以下罚款；造成危害后果的，处10万元以上20万元以下罚款：（一）第三类医疗器械经营企业擅自变更经营场所、经营范围、经营方式、库房地址；（二）医疗器械经营许可证有效期届满后，未依法办理延续手续仍继续从事医疗器械经营活动。