

## 上海二类医疗器械经营备案条件（人员、地址和经营范围要求）

产品名称	上海二类医疗器械经营备案条件（人员、地址和经营范围要求）
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1500.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员+地址+产品 周期:10-15个工作日即出
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

## 产品详情

根据新规，由原先经营二类医疗器械需要取得的《医疗器械经营许可证》，转变为现在只需要到当地药监部门进行经营备案即可，但是很多人对于办理医疗器械经营许可证的流程和相关资料很多人还不了解，下面就为大家介绍一下医疗器械相关的知识，希望能够帮到您。

### 什么叫作医疗器械？

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。而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

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。比如手术刀、手术剪、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

第三类是具有较高风险，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。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、ct、核磁共振等。

其中开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《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，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

办理医疗器械二类备案所需要的条件：

面积要求：

- 1、办理备案所需要的办公面积不少于100平；
- 2、办理备案所需要的仓库面积不少于60平。

注意事项：以上需要提供场地平面图、库房的产权图、地理位置图（注明实际用地，还需提供房屋租赁凭证或者场地使用证明或者房产证）。

人员要求：

质量管理员：医疗器械、药学、医学大学本科以上学历或者拥有相对应的中级职称3名，一名质量负责人，两名质量管理人；

仓库管理员：大专以上学历一名；

电脑管理员：大专以上学历一名。

经营范围：

营业执照上经营范围需要包含二类医疗器械销售、经营等才可以进行申请，若无则加上。

以上就是关于医疗器械的分类和注册许可证的相关条件了