

# 北京怀柔办理医疗器械三类和医疗器械二类核查难吗专业指导

产品名称	北京怀柔办理医疗器械三类和医疗器械二类核查难吗专业指导
公司名称	北京星期三企业咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务范围:可办理全国企业 办理时间:最快当天通过 服务内容:资源转让
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213 (注册地址)
联系电话	13261190321 18612869095

## 产品详情

《医疗器械经营许可证》属于后置审批

可先办理营业执照

再领取先照后证通知书

再申请办理三类医疗许可

证书有效期为5年

医疗器械经营许可证

01医疗器械经营许可证分类

一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；

三类：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。

目前，经营一类的是不需要办理许可证的，经营二类的备个案就可以了；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。

# 医疗器械的分类

## 1一类医疗器械

手术刀柄和刀片、普通止血钳、子弹钳、纱布剥离钳、海绵钳、帕巾钳、皮管钳、器械钳、显微耳针、显微喉针、显微耳钩、显微喉钩、显微枪形麦粒钳、显微喉钳、显微持针钳、角膜镊、眼用镊、眼用结扎镊、纱布绷带、弹力绷带、石膏绷带、创口贴、手术衣、手术帽、口罩、手术垫单、手术洞巾、检查手套，指套、洗耳球、阴道洗涤器、气垫、肛门袋，圈、集尿袋、引流袋等；

## 2二类医疗器械

如体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等；

## 3三类医疗器械

如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、X线治疗设备、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

## 怎样办理许可证？

### 01.

1、一类——不用办理医疗器械许可证 第一类医疗器械是风险程度低、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、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

### 02.

二类——市药监局办理医疗器械经营备案 第二类医疗器械是具有中度风险，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创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

### 03.

三类——国家药监局办理医疗器械许可证 第三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

北京公司如何办理增加医疗器械经营范围呢?增加医疗器械经营范围有什么要求呢?接下来，徐冰为您详

细介绍：

### 一、公司增加一类医疗器械经营范围

第一类医疗器械是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

一类医疗许可证无需办理经营许可证。如果是生产医疗器械，则需要到相关部门备案。

### 二、公司增加二类医疗器械经营范围

二类医疗器械备案要求，根据《医疗器械监督管理条例》凡是从事二类医疗器械经营的单位都需要到所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，二类医疗器械是具有中度风险，需要控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。

要求：

- 1.商用性质办公60平，仓储40平
- 2.2名医学专业人员为企业负责人
- 3.产品经营目录

注：符合以上3点，基本上就可以办理二类医疗器械备案

提供材料

- 1.二类医疗器械备案申请书
- 2.营业执照或预先核名通知书
- 3.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议(附房屋产权证明文件)复印件
- 5.产品经营目录表
- 6.产品合格证书
- 7.上家购销合同、进货渠道

注：二类医疗器械备案有效期为长期，到期前6个月到所在地设区的市级食品药品监督管理部门换发二类医疗器械备案新凭证

### 三、公司增加三类医疗器械经营范围

三类医疗器械经营许可证要求：

- 1、场地要求：必须是办公性质，使用面积要最少达到60平方米;
- 2、人员要求：需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;

3、产品要求：必须要有合乎业务范围的产品信息，并出具证书；

4、其他相关法律法规要求。

经营三类类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房

1.经营类代号为三类-6821医用电子仪器设备、三类-6846植入材料人工器官、三类-6863口腔科材料、三类-6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为三类-6815注射穿刺器械、三类-6845体外循环及液处理设备、三类-6864医用卫生材料及敷料、三类-6865医用缝合材料及粘合剂、三类-6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.从事类代号为三类-6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(jinxian软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台;其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他三类类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

提供材料：

1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；

2、医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；

3、质量管理文件等；

4、2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；

5、符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；6、公司章程、股东会决议等；

7、财务人员身份证和上岗证；

8、其它相关材料。

温馨提示

1、提交的材料不同的食药所会有不同的差别，具体以现场核查为准。

2、第二类医疗器械经营备案凭证的申请都需要现场核查，一切情况以现场核查为准。

3、医疗器械经营许可的申请，因为申请的类别不同对房屋的经营面积和库房面积要求不尽相同，具体参考《北京市 医疗器械经营监督管理办法 实施细则，和现场核查为准

公司：北京星期三企业管理有限公司