

南昌代办医疗经营器械许可证南昌二类医疗器械经营备案代办服务

产品名称	南昌代办医疗经营器械许可证南昌二类医疗器械经营备案代办服务
公司名称	南昌联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	南昌:代办医疗经营器械许可证 南昌:二类医疗器械经营备案凭证代办 真实可查:欢迎来电咨询
公司地址	青山湖区青山湖大道石泉大厦写字楼
联系电话	15807005755 15807005755

产品详情

南昌市三类医疗器械经营许可证代办、三类医疗器械许可证、医疗器械三类证好办么？南昌市医疗器械许可证到期换证、三类医疗器械经营许可证如何办理、三类医疗器械经营许可证办理条件、医疗器械经营许可证补办、南昌市医疗器械经营许可证代办、三类医疗器械许可证延续就找我司一站式解决您的需要哦！

我们先来普及一下关于医疗器械的产品分类：（办理三类医疗器械经营许可证的要求医疗器械经营许可证分为一类，二类和三类。这三类的要求都是不一样的，三类，如你想在网上还是在门店销售医疗器械，都需要办理医疗器械经营许可证。）

一类医疗器械是像创可贴那样的，很常规就可以确保其安全性的，例如;基础外科用具 听诊器 拆线剪 拔牙钳 眼科 耳鼻喉科 口腔科基础用具 创可贴 消毒棉止痛贴；

二类医疗器械是需要对安全性有效性加以控制的，主要是医用电子仪器设备，经营二类医疗器械需要备案；

三类医疗器械是具有潜在危险的，需要严格控制安全有效性的，是维持生命的设备，像植入人体的心脏起搏器等，主要是无菌类和植入类。第三类医疗器械需要持有医疗器械经营许可证才可以开展具体活动。

医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所的要求

1、企业经营场所地址应位于南昌市内，产权明晰，应配备运转良好的固定、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。

2、企业仓库地址应位于南昌市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。

3、仓库应配备符合经营规模和经营范围要求并运转良好的设施设备及装置。主要包括：避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设备及装置;消防安全设施;温湿度监测和调节设备;符合安全用电要求的照明设备。

4、在库医疗器械应分类按批次集中堆放，堆垛之间有间距;堆垛与库区地面、天花板、墙壁、设施设备及装置之间有间距或隔离措施。统一实行色标管理：分设待验区和退货区(黄色)、合格品区和发货区(绿色)、不合格品区(红色)。相应货位卡记录真实完整可追溯。

5、有特殊仓储要求的医疗器械，依其产品说明书规定，库区条件应满足经营产品储存要求。

6、应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。

我们愿为您办理医疗器械许可证的过程出谋划策，用我们辛勤的汗水和智慧让您办理许可证之路更加顺畅。

办理医疗器械经营许可证办理一般分为几个流程：准备阶段、申报阶段、审核阶段、公示阶段、颁发阶段。准备阶段即企业准备相关条件和资料的阶段；申报阶段即通过各种途径进行申报、审核阶段分为资料审核和现场审核两部分，也就是对企业软件和硬件进行核对和符合性审查，如果上述几步通过审核后即进入公示阶段就是接受社会监督、通过上述几个阶段并且没有问题后就可以领取医疗器械经营许可证了。

《医疗器械监督管理条例》是我国医疗器械管理的专有法律法规，上面明确说明无论是医疗器械的分类或是医疗器械的监管均以风险程度进行划分和监管。目前我们国家把医疗器械划分为三类，一类医疗器械风险低实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械；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；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。