

医疗器械是怎么分类的？

产品名称	医疗器械是怎么分类的？
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

产品详情

为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全。在中华人民共和国境内从事医疗器械的研发、生产、经营、使用活动及其监督管理，应当遵守医疗器械监督管理条例，办理相关资质

医疗器械的分类：

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

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。

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。

经营第一类医疗器械业务：在经营范围里含有第一类医疗器械经营/销售的业务既可以开展

经营第二类医疗器械业务：申请人需向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门提交备案资料，持二类医疗器械备案凭证开展业务

经营第三类医疗器械业务：申请人需向所在地人民政府食品药品监督管理部门提交注册申请资料，持三类医疗器械经营许可证开展业务

如何申请医疗器械经营许可证？

- 1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- 3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设

备；

4.应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；

5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

医疗器械经营许可证的审核流程：

1.经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请。

2.申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

3.申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。