

一手承接办理海南医疗器械二类三类

产品名称	一手承接办理海南医疗器械二类三类
公司名称	亿财聚企业管理咨询有限公司-海南注册公司
价格	.00/件
规格参数	海南注册公司:1-3天下证 提供注册地址:无需法人到场 注册以及代理记账服务:提供预约银行开户
公司地址	海南省海口市龙华区金贸街道世贸东路2号世贸中心C幢705-A019
联系电话	13876772792 13876772792

产品详情

什么是医疗器械？

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。而如果要经营售卖或者生产医疗器械，则需要符合医疗器械经营、生产许可证办理要求。

医疗器械的分类

根据国家发布的《医疗器械监督管理条例》第五条的规定，国家对医疗器械实行分类管理，按风险等级可以分为三类：

1. 第一类

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。

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，分别颁发《医疗器械产品备案》和《第一类医疗器械生产备案凭证》；经营销售活动则全部放开，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。

例如：创可贴、石膏绷带（粘胶、粉状型）、手动病床、医用冰袋、降温贴等。

2. 第二类

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。

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，分别颁发《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》；经营销售活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理，颁发《第二类医疗器械经营备案凭证》。

例如：避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等。

3. 第三类

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。

其产品和生产活动由国家总局、省级食品药品监管部门实行许可管理，分别颁发《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》；经营销售活动由设区的市级食品药品监管部门实行许可管理，颁发《医疗器械经营许可证》。

例如：输液器、注射器、隐形眼镜、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。

仅第三类医疗器械需要申请经营许可

从以上的说明我们得知，医疗器械根据产品的风险不同，分为一类、二类、三类。

医疗器械经营根据产品的类别不同，实行分类管理，经营一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。

取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械；取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。

医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证办理条件是什么？

1. 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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. 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；
3. 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；
4. 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
5. 具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

另外，需特别注意，从事三类医疗器械经营的公司需要配备符合要求的计算机信息管理系统，以保证产品的可追溯性。

五、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证办理方法是什么？

1. 从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，监督管理部门应当当场对企业提交资料的完整性进行核对，符合规定的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

2. 从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料；

提交材料明细如下：

（一）营业执照和组织机构代码证复印件；

（二）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；

（三）组织机构与部门设置说明；

（四）经营范围、经营方式说明；

（五）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；

（六）经营设施、设备目录；

（七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

（八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

（九）经办人授权证明；

（十）其他证明材料。

一类、二类、三类医疗器械的区别：

一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

(1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

(2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿;

(3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节;

(4)妊娠控制。医疗器械分为三类:

第一类医疗器械有:基础外科用刀《手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀等》

第二类医疗器械:(a)普通诊察器械类(6820):体温计、血压计;

b)物理治疗及康复设备类(6826):磁疗器具;

(c)临床检验分析仪器类(6840):家庭用血糖分析仪及试纸;

(d)手术室、急救室、诊疗室设备及器具类(6854):医用小型制氧机 手提式氧气发生器;

(e)医用卫生材料及敷料类(6864):医用脱脂棉、医用脱脂纱布;

(f)医用高分子材料及制品类(6866):避孕套、避孕帽等

第三类医疗器械:A、一次性使用无菌医疗器械

1、一次性使用无菌注射器;2、一次性使用输液器;3、一次性使用输血器;

4、一次性使用麻醉穿刺包;5、一次性使用静脉输液针;6、一次性使用无菌注射针;

7、一次性使用塑料血袋;8、一次性使用采血器;9、一次性使用滴定管式输液器。

B、骨科植入物医疗器械 1、外科植入物关节假体;(一次性使用无菌医疗器械、助听器、隐形眼镜及护理用液、体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)等

经营场所、仓库面积要求:

1.经营第二类、第三类医疗器械产品的,经营场所使用面积应当不小于40平方米,法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营助听器的,经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的,经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外),仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的,仓库应当在同一建筑物内,使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的,可不单独设立仓库,但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺,以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的,可以不设仓库,但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置,且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。

企业人员资质的要求：

- 1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员(不得由质量管理人兼任)。
- 2.经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关专业初级以上技术职称。
- 3.经营第二类、第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员(医疗器械、生物医学工程、机械、电子)等应当具有与所经营产品相关专业中专以上学历或初级以上技术职称。
- 4.经营助听器或者隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业(包括进口总代理商)隐形眼镜验配技术培训。
- 5.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

按照《医疗器械经营企业许可证管理办法》(局令第15号)[2]第一章第三条的规定：经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营企业许可证》，但是在流通过程中通过常规管理能够保证其安全性、有效性的少数第二类医疗器械可以不申请《医疗器械经营企业许可证》。不需申请《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械产品名录[3-4]由国家食品药品监督管理局制定。

以上就是海南二三类医疗器械办理情况分析，希望对您有所帮助