

医疗器械生许可证与医疗器械经营许可证的区别

产品名称	医疗器械生许可证与医疗器械经营许可证的区别
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

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。效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。目的是疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解;损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿;生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持;生命的支持或者维持;妊娠控制;通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。因此，医疗器械必须具有合法的身份证件才可以生产销售使用。那么医疗器械生许可证与医疗器械经营许可证同是许可证两证怎么区呢?下面为大家做个详细介绍：

医疗器械生产许可证是指医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。医疗器械生产许可证是医疗器械生产企业必须持有的证件，由当地药监局审核颁发。开办医疗器械生产企业应当符合国家医疗器械行业发展规划和产业政策。国家食品药品监督管理局应当依照《医疗器械监督管理条例》的规定，对医疗器械生产企业的开办条件作出具体规定，针对不同类别医疗器械制定相应的医疗器械生产质量管理规范,并组织实施。

根据《医疗器械生产监督管理办法》在中华人民共和国境内从事医疗器械生产活动的企业必须办理医疗器械生产许可证或一类医疗器械生产备案，医疗器械生产企业应当对生产的医疗器械质量负责。委托生产的，委托方对所委托生产的医疗器械质量负责。

医疗器械生产许证办理申请的医疗器械生产企业，应当具备以下条件：

- (一)有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员;
- (二)有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备;
- (三)有保证医疗器械质量的管理制度;

(四)有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力;

(五)符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

开办第二类、第三类医疗器械生产企业的，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请生产许可，并提交以下资料：

(一)营业执照、组织机构代码证复印件;

(二)申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件;

(三)法定代表人、企业负责人身份证明复印件;

(四)生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件;

(五)生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表;

(六)生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件;

(七)主要生产设备和检验设备目录;

(八)质量手册和程序文件;

(九)工艺流程图;

(十)经办人授权证明;

(十一)其他证明资料。

医疗器械生产许可证申请在省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门收到申请后，会根据下列情况分别作出处理：

(一)申请事项属于其职权范围，申请资料齐全、符合法定形式的，应当受理申请;

(二)申请资料不齐全或者不符合法定形式的，应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请资料之日起即为受理;

(三)申请资料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正;

(四)申请事项不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政部门申请。

省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械生产许可申请的，会出具受理或者不予受理的通知书。

开办第一类医疗器械生产企业的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产备案，提交备案企业持有的所生产医疗器械的备案凭证复印件和《医疗器械生产监督管理办法》的第八条规定的资料(第二项除外)。食品药品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，符合规定条件的予以备案，发给第一类医疗器械生产备案凭证。

《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、

生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

《医疗器械生产许可证》附医疗器械生产产品登记表，载明生产产品名称、注册号等信息。

医疗器械生产许可证的编号规则：

《医疗器械生产许可证》和第一类医疗器械生产备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械生产许可证》由省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械生产许可证》编号的编排方式为：X食药监械生产许XXXXXXXX号。其中：

第一位X代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；第二到五位X代表4位数许可年份；

第六到九位X代表4位数许可流水号。

第一类医疗器械生产备案凭证备案编号的编排方式为：XX食药监械生产备XXXXXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位X代表备案部门所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位X代表4位数备案年份；

第七到十位X代表4位数备案流水号。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，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《医疗器械经营许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营许可证》有效期为5年。

医疗器械经营，是指以购销的方式提供医疗器械产品的行为，包括采购、验收、贮存、销售、运输、售后服务等。医疗器械批发，是指将医疗器械销售给具有资质的经营企业或者使用单位的医疗器械经营行为。医疗器械零售，是指将医疗器械直接销售给消费者的医疗器械经营行为。

在中华人民共和国境内从事医疗器械经营活动的企业需办理医疗器械经营许可证，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营第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。

医疗器械经营许可证代办根据《医疗器械生产监督管理办法》从事医疗器械经营的企业办理医疗器械经营许可证申请应当具备以下条件：

(一)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；

(二)具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(三)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；

(四)具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五)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。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统,保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统。

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:

(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。

对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可证申请,设区的市级食品药品监督管理部门应当根据下列情况分别作出处理:

(一)申请事项属于其职权范围,申请资料齐全、符合法定形式的,应当受理申请;

(三)申请资料存在可以当场更正的错误的,应当允许申请人当场更正;

(四)申请事项不属于本部门职权范围的,应当即时作出不予受理的决定,并告知申请人向有关行政部门申请。

设区的市级食品药品监督管理部门受理或者不予受理医疗器械经营许可申请的,食品药品监督管理部门会出具受理或者不予受理的通知书。

医疗器械经营许可证办理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,并提交《医疗器械经营监督管理办法》第八条规定的资料(第八项除外)。食品药品监督管理部门会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。设区的市级食品药品监督管理部门会在医疗器械经营企业备案之日起3个月内,按照医疗器械经营质量管理规范的要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

《医疗器械经营许可证》有效期为5年，医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

医疗器械经营备案凭证应当载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

医疗器械经营许可证的编号规则：

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证的格式由国家食品药品监督管理总局统一制定。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证由设区的市级食品药品监督管理部门印制。

《医疗器械经营许可证》编号的编排方式为：XX食药监械经营许XXXXXXXXX号。其中：

第一位X代表许可部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位X代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位X代表4位数许可年份；

第七到十位X代表4位数许可流水号。

第二类医疗器械经营备案凭证备案编号的编排方式为：XX食药监械经营备XXXXXXXXX号。其中：

第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的简称；

第二位X代表所在地设区的市级行政区域的简称；

第三到六位X代表4位数备案年份；

第七到十位X代表4位数备案流水号。

《医疗器械经营许可证》和医疗器械经营备案凭证列明的经营范围按照医疗器械管理类别、分类编码及名称确定。医疗器械管理类别、分类编码及名称按照国家食品药品监督管理总局发布的医疗器械分类目录核定