

深圳医疗器械经营许可证申办条件和流程

产品名称	深圳医疗器械经营许可证申办条件和流程
公司名称	深圳万检通检验中心
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区固戍一路洪辉科创空间3F
联系电话	18576464303 18576464303

产品详情

医疗器械经营许可证是指医疗器械经营企业必须取得的一种由国家食品药品监督管理局颁发的证件。该证件是对企业从事医疗器械经营活动的一种许可，是企业合法经营医疗器械的证明。根据国家相关法律法规规定，医疗器械经营企业必须取得相应的医疗器械经营许可证后方可开展经营活动。

医疗器械经营许可证如何分类？

类是指通过常规管理能够保证其安全性、有效性的医疗器械，如手术器械、听诊器、血压计等；

第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，如植入式心脏起搏器、一次性使用无菌注射器等；

第三类是指植入人体，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。

申请医疗器械经营许可证需要满足一定的条件，包括以下几个方面：

1. 企业必须为具有独立法人资格的实体，能够独立承担法律责任。
2. 企业必须具备与经营规模相适应的设施、设备和仓储条件。
3. 企业必须具备健全的质量管理体系和质量控制措施，能够保证医疗器械的质量安全。
4. 企业必须具备合格的经营管理和技术人员。
5. 企业必须遵守国家相关法律法规和规定，无buliangjilu。

怎样申请医疗器械经营许可证：

1. 确定经营的产品类型，并确定其属于哪一类医疗器械；
2. 到所在地食品药品监督管理部门进行备案，并提交相关资料，包括企业基本情况、设施设备情况、质量管理体系情况、人员情况等相关材料；
3. 提交申请后，食品药品监督管理部门会派人对申请人的经营场所进行现场核查；
4. 核查通过后，食品药品监督管理部门会进行公示，公示期一般为5个工作日；
5. 公示期结束后，如无异议，食品药品监督管理部门会颁发医疗器械经营许可证。许可证的有效期为5年，到期需要延续的，申请人需提前3个月向所在地省级食品药品监督管理部门提出申请，重新进行现场检查，符合条件的，颁发新的医疗器械经营许可证。

企业在申请医疗器械经营许可证时需要注意以下几点：

1. 申请材料要真实、准确、完整，不得隐瞒真实情况或提供虚假材料。
2. 现场检查时，企业需积极配合，按照要求进行展示和说明。
3. 取得许可证后，企业要严格按照许可证的规定开展经营活动，不得超范围经营或转让许可证。
4. 许可证到期前要提前申请延续，以免影响正常经营活动的开展。