

医疗器械经营许可证郑州申办材料及步骤

产品名称	医疗器械经营许可证郑州申办材料及步骤
公司名称	河南省慧管账财务集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	郑州市二七区升龙国际中心
联系电话	15225090818 15225090818

产品详情

医疗器械经营许可证郑州申办材料及步骤

怎么办理医疗器械经营许可证书

医疗器械经营许可证申办材料及步骤

如何办理医疗器械经营许可证需要什么条件

一、医疗器械经营许可证分为三类：

一类，医疗器械是指风险较低、安全有效的医疗器械许可证，如手术刀、剪刀、医用手动病床、医用冰袋、降温贴等，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。并且不需要证书，不需要备案只需要拿到工商局部门的营业执照就可以了。

二类，医疗器械属于中度风险的医疗器械，需要严格控制和管理，如创可贴、安全套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，由省级食品药品监督管理部门颁发《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区市食品药品监督管理部门负责；

三类，医疗器械属于风险较大的医疗器械，需要采取特殊措施严格控制，确保安全有效的医疗器械，如：输液器、注射器、静脉留置针、支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品及生产经营活动由国家总局、省级食品药品监管部门以及设区的市食品药品监管部门分别颁发《医疗器械注册证》，《医疗器械生产许可证》，《医疗器械经营许可证》。

二、三类医疗器械经营许可证办理所需材料

- 1、需要3名相关医学专业毕业的大专以上(含大专)文凭产品质量监督检查人员(其中一个为质量检测负责人);
- 2、三名质量监督检查人员的身份证和毕业证复印件、工作简历;(食药监局老师过来场地核查约谈的时候需要提供相关检测人员的身份证和毕业证原件，并本人到场);
- 3、销售医疗器械需要相应公司营业执照、医疗器械生产企业许可证;
- 4、售医疗器械对方生产厂家的医疗器械注册证、医疗器械注册登记表;
- 5、销售医疗器械对方生产厂家的委托销售授权书;

注意事项：医疗器械三类经营许可办理：办公场地较低100m²，仓库较低80m²，含体液试剂的30m³冷库。

总而言之，医疗器械经营许可的办理还是比较严格的，也就是医疗器械经营许可证需要到当地的药品监督管理局去办理，办理的时候需要提供一些资料，比如说房屋的租赁合同，质量保证书等相关的材料。办理有不明白的，欢迎咨询！