

销售无菌医疗器械办理医疗器械经营许可证注意事项

产品名称	销售无菌医疗器械办理医疗器械经营许可证注意事项
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

国家对医疗器械经营实行分类管理制度，销售第二类医疗器械需要办理第二类医疗器械经营备案凭证，销售第三类医疗器械需要办理第三类医疗器械经营许可证。多数无菌医疗器械属于第二类医疗器械，少数医疗器械属于第三类医疗器械，目前暂时无菌医疗器械属于第一类医疗器械。因此，无菌医疗器械销售企业均需要取得合法经营资质之后方可营业。

对于销售第三类无菌医疗器械注册产品的企业，办理医疗器械经营许可证的要求与其它常规医疗器械基本下相同，但考虑到医疗器械经营企业要确保产品在存储过程中不致损坏，而无菌医疗器械包装对无菌产品性能至关重要，因此，企业要特别关注存储环境要求，包括温度、湿度，防破损、防止太阳光照直射等等要求。此外，企业也应加强存储过程中包装完整性的检查，发现问题，要禁止销售。