

江苏省浙江省的医疗器械经营许可证如何办理？

产品名称	江苏省浙江省的医疗器械经营许可证如何办理？
公司名称	贯标集团
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	南京市仙林大道10号三宝科技园1号楼B座6层
联系电话	4009992068 13382035157

产品详情

医疗器械分为三类，一二三类医疗器械是根据其使用安全性分类的。

一类 医疗器械

一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。比如手术刀、LED手术照明灯等。

经营一类医疗器械不需要许可和备案

二类医疗器械备案

定义:是需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。比如体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

经营二类销售需要医疗器械经营备案凭证

申请材料:

- 1.医疗器械备案申请书;
- 2.营业执照正副本和公章;
- 3.法定代表人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;

4.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(商用性质办公80平,仓储60平以上);

5.产品经营目录表,合格证书;

6.商家购销合同、进货渠道。

三类医疗器械许可证

定义:是具有较高风险,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。比如隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等

申请材料:

和二类基本相同,不同的地方如下:

1.地址要求;

普通三类:办公室面积100平以上、仓库面积60平以上;

含体外诊断试剂:办公室60平以上、仓库100平以上、冷库40平以上。

2.人员要求:需要三名与医学专业相关的毕业证书(临床医学等),大专以上。

3.监管老师需要约谈质量负责人。

申请流程

1.经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门提出申请;

2.申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的,应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》,一次性告知申请人需要补正的全部内容,逾期不告知的,自收到申请材料之日起即为受理

3.申请材料齐全符合形式审查要求的,或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的,予以受理。

办理时间

资料符合要求,办结时限20个工作日左右。