

江西医疗器械经营许可证在哪个部门办理|医疗器械经营许可如何办理

产品名称	江西医疗器械经营许可证在哪个部门办理 医疗器械经营许可如何办理
公司名称	江西企小二科技集团有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市青山湖区北京东路1616号青山湖创业大厦5楼518室
联系电话	19170190762 17779128275

产品详情

江西医疗器械经营许可证在哪个部门办理|医疗器械经营许可如何办理

医疗器械『二类&三类』
备案和办证就是那么简单

医疗器械分为3大类

- 一类医疗器械:不需要许可和备案
- 二类医疗器械:需要备案管理
- 三类医疗器械:需要许可和备案

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。

二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

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

医疗器械是指：应用医学、生物学、医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、

办理医疗器械经营许可证提供资料

1.公司营业执照（有医疗器械销售范围）

2.办公场所租赁合同及租赁合同备案证明或者房产证复印件（这一类属于性质不能是集体）3.公司请

医疗器械经营许可证办理流程

成立公司

根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营许可证管理办法》的要求，企业在申请医疗器械经营许可证前，应当在相关网站对企业相关信息进行公示，公

02

设立库房

医疗器械经营企业应当建立与经营范围和品种相适应的库房，并符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。医疗器械经营企业还应当建立医疗器械追溯系统，并与国家医疗器械追溯系统相衔接。

03

提交申请材料

准备并提交相关材料，药监部门审核申请材料是否符合基本要求，决定是否受理或不予受理的决定。

申请材料包括：申请表、营业执照、法定代表人身份证明、经营场所证明、库房证明、质量管理体系文件、医疗器械经营质量管理规范自查报告等。

04

现场检查

药监部门在受理申请后，应当对申请人的经营场所、库房进行现场检查，检查是否符合《医疗器械经营质量管理规范》的要求。

05

发放证书

江西医疗器械经营许可证在哪个部门办理|医疗器械经营许可如何办理