

深圳二类医疗器械许可证备案时间及费用

| | |
|------|--------------------|
| 产品名称 | 深圳二类医疗器械许可证备案时间及费用 |
| 公司名称 | 深圳合泰企业咨询服务有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所 |
| 联系电话 | 13530180825 |

产品详情

医疗器械在使用过程中会对人体健康产生十分重要的影响，因此国家对于医疗器械有着严格地管理，目前我国医疗器械管理方面分成三类：第一类是指通过常规管理即可保证其安全性、有效性的产品；第二类是需要加以控制的产品；第三类是具有较高危险性，必须要严格控制的产品。对于这三类产品，都有具体的目录，经营者在遇到困惑的时候，可以通过查阅目录来确定分类。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。医疗器械经营许可证具体可分为以下三类：

第一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、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。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

第三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《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》。

医疗器械许可证对人员的要求

- 1、申请医疗器械经营许可证至少5个人，关外的公司最好6个人以上增加技术人员一名。
- 2、经营范围含B类医疗器械的，企业负责人应具有医疗器械相关专业本科以上学历或医疗器械相关专业中级以上职称。
- 3、经营范围含D类医疗器械的，应配备1名初级验光师以上职称的专业技术人员。
- 4、企业负责人和质量负责人不得相互兼任