

深圳医疗器械经营生产资质如何办理|医疗器械资质代办流程

产品名称	深圳医疗器械经营生产资质如何办理 医疗器械资质代办流程
公司名称	互联国际融资租赁有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市前海深港合作区前湾一路63号前海企业公馆25B栋2层
联系电话	13168755235

产品详情

深圳医疗器械经营生产资质如何办理|医疗器械资质代办流程

新型肺炎病毒爆发，待国内疫情得到了控制，国外许多国家却再度爆发，截至3月9日当地时间9时，韩国新冠肺炎累计确诊病例7382例，累计治愈130人，累计死亡50人。大邱地区疫情严重，累计确诊5571例。目前，国内许多行业转型医疗，口罩、额温枪等医疗产品迎来巨大市场份额，那么，医疗产品销售需要什么资质呢？首先第一步，公司为主体，增加经营范围，办理进出口经营权，再做二类的医疗器械经营备案，其次涉及到生产的企业，还需要办理医疗器械生产许可证。接下来，我们来了解一下医疗器械的分类及二类医用口罩和额温枪的生产许可证办理条件。

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》。个人去办不熟悉流程的话往往跑了很多趟还办不下来，不懂的都可以咨询小编。

口罩生产的办理条件

1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；2、企业应当具有与所生产的应急备案产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境（已具有无尘无菌车间）；3、有对生产的应急备案医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；4、企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定,质量负责人不得同时兼任生产负责人

额温枪办理条件

1、有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；2、企业应当具有与所生产的应急备案产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境（已具有恒温房及缓冲间，恒温水槽、黑体、专用恒温空调、标准件等设施齐全）；3、有对生产的应急备案医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；4、企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定,质量负责人不得同时兼任生产负责人注：企业负责人要求：具备医疗器械相关专业（相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业，下同）大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。以上是口罩、额温枪的办理条件，想进一步了解医疗器械生产许可证的办理流程 and 资料，可以联系小编哦