

厦门泉州医疗器械经营许可证专业办理

产品名称	厦门泉州医疗器械经营许可证专业办理
公司名称	厦门志在必德管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区前埔社区前村499号205室之一（注册地址）
联系电话	15259245875 13306039715

产品详情

厦门医疗器械经营许可证，泉州医疗器械经营许可证

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。国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。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》。

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第一类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民药品监督管理部门备案;

开办第二类、第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民药

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》