

医疗器械许可证

产品定义

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械总共分为三类，经营第一类医疗器械不需许可和备案。经营第二类医疗器械实行备案管理（备案凭证）。经营第三类医疗器械实行许可管理（许可证）。我们将为客户办理医疗器械许可证过程中的咨询、资质办理等服务。

法律依据

《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械分类目录》等相关政策文件。

文件许可证要求

1 普通二三类医疗器械产品：

经营场所（使用面积大于30平方米）+库房地址（使用面积大于15平方米（我司可提供））。

法人、验收员无学历要求，质量负责人、质量机构负责人大专及以上学历及以上相关医学专业，毕业三年以上，需体现职位3年以上工作经验。

2 一次性重点监管产品：

例：6815注射穿刺器械（一次性使用无菌注射器），经营场所（使用面积大于30平方米）+库房地址（使用面积大于100平方米，（我司可提供），人员要求同普通三类。

3 体外诊断试剂产品：

例：6840临床检验分析仪器（糖类抗原242测定试剂盒）。

经营场所（使用面积大于100平方米）+库房地址（使用面积大于60平方米+冷库20立方米（我司可提供））。

法人无学历要求，质量负责人本科学历（大专需有中级以上职称）、一个验收员需医学检验专业，且具有检验相关工作经历三年以上，上家必须是体外诊断试剂的企业，需要开具证明并加盖公章，另一位质量员及验收员大专及以上学历以上医药相关专业。

医疗器械产品注册证或备案凭证的含义：

例：国械注准2019 3 22 1668

第一个字：代表审批部门（国家食药监局或地区药监局）；

第二个字：医疗器械；

第三个字：注册证；

第四个字：准表示国产的，进表示进口的，许表示港澳台的；

前面四个数字：代表年份、第五个数字3代表第三类；

第六和第七个数字加上表示编号、2018年8月1日以前，68XX，2018年以后为新分类XX，最后四位数字表示流水号；

表示：国家医疗器械注册证，国产2019年第三类产品，编号新分类22，流水号1668。

准备资料

1) 应当审核供货者的合法资格；

2) 所购入医疗器械的合法性并获取加盖供货者公章的相关证明文件或者复印件；

A、营业执照；

B、医疗器械生产或者经营的许可证或者备案凭证；

C、医疗器械注册证或者备案凭证； D、加盖本企业

公章的授权书原件； E、有做6877、6846这两个大类需要增

加一份培训证明加盖公章；

3) 通过相关考试；

注：我们会提供题库供练习以及进行专业地培训面谈。 A、奉贤区医疗器械经营企业题库：提前预习至少3-4遍，需现场考试（我司提供试题及答案解析）； B、面谈：我司专业培训面谈常见问题及注意事项。

交付结果



产品优势

医疗器械许可证政策严格，团队非常熟悉行业相关政策法规，能够对客户进行系统的咨询培训，经验丰富，高效专业，拥有大量办理案例，节省客户节省时间成本，通过率较高。