

一、医疗器械经营许可证分类：

一类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械；

二类：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械；

三类：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的医疗器械。

目前，经营一类的是不需要办理许可证的，经营二类的办理医疗器械 2 类经营备案；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。

接下来我重点介绍医疗器械 3 类经营许可证办理事项：

一、办理立构：食品药品监督管理局

二、申报单位：从事医疗器械三类的经营单位

三、申报条件：

(1) 经营范围填写：

◆特殊管理品种首先单独填写,如：III类：6846 植入材料和人工器官、6877 介入器材;

II类：6822-1 塑形角膜接触镜及护理用液;III类：6840 体外诊断试剂;III类：6815 注射穿刺器械、6866 医用高分子材料及制品;III类：6822-1 角膜接触镜及护理用液（塑形角膜接触镜除外）

◆有除外品种的集中填写.如：III类：6815 注射穿刺器械（一次性使用无菌医疗器械除外）、6866 医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）;6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1 角膜接触镜及护理用液除外）。

(2) 经营场所、仓库面积要求：

1.经营第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于 40 平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于 25 平方米（跨设区市设置的除外）；经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于 25 平方米；经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于 10 平方米；经营塑形角膜接触镜的，经营场所使用面积应当不小于 60 平米。

2.经营第三类医疗器械的（隐形眼及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品除外），仓库使用面积应当不小于 30 平方米；经营植介入医疗器械仓库和经营场所应在同一建筑物内。一次性使用无菌医疗器械的，仓库应在同一建筑物内，使用面积应当不小于 200 平方米。经营体外诊断试剂的经营场所面积不小于 100 平方米，仓库不小于 60 平方米，还应有至少 20 立方米的冷库。

3.法人单位分支机构（跨设区市设立的除外）及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业（包括进口总代理商）原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但 应当有专柜存放。5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内 。

（3）企业人员资质的要求：

1.经营第三类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业（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）古专以上学历或相关专业中级以上技术职称。

经营一次性使用无菌医疗器械的还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗（不得由质量管理人兼任）。

经营植介入医疗器械的还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗、护理或临床医学专业中专以上学历的业务人员并在职在岗。

经营体外诊断试剂还应当：一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员、主管检验师或本科以上学历，从事检验工作三年以上人员并在职在岗；两名医学检验中专以上学历人员作为验收员和售后人员。

经营塑形角膜接触镜还应当：质量管理人、售后服务人员具备眼科学专业中级职称；一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员并在职在岗。

2.经营第三类医疗器械产品的，技术培训和售后服务人员（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）等应当具有与所经营产品相关专业中专以上学历或初级以上技术职称。

3.经营隐形眼镜及护理用液的，质量管理人应当经国家认可的第三方机构或所授权经营的生产企业包括进口总代理商 隐形眼镜造验配技术培训

4.质量管理人和质量机构负责人不得兼职。

四、办理所需证件：

1. 医疗器械经营许可申请表（请登入在线受理填报后提交、打印）；
2. 营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3, 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4.组织机构与部门设置说明;5.经营范围、经营方式说明;
- 6.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7, 经营设施、设备目录;
- 8.经营质量管理制度、工作程序等文件目录;
- 9.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明;
- 10.经办人授权证明;

11.其他证明材料。

以上申请材料应完整、清晰，使用 A4 纸打印装订并附有目录（一式一份），复印件加盖公章后与电子版一并提交。

五、办理流程：

- 1、企业申请：申请人向市食品药品监督管理局网站在线受理填写申请表，并上传办事指南要求的材料的附件，提交申请材料；
- 2、网上预审：5 个工作日之内回复预审意见，企业可在市食品药品监督管理局网站办事查询输入序号和密码查询状态；
- 3、受理：网上预审通过，提交纸质材料到市审批窗口，受理窗口发出受理通知书；
- 4、现场核查：自受理之日起，区县食品药品监督管理局 5 个工作日内现场核查。核查通过后审核、审批；
- 5、网上公告：在北京市食品药品监督管理局网站公告后，由市局食品药品监督管理局行政审批服务中心发证。