

# 邯郸代办第三类医疗器械经营许可证-办理时间-费用-详解

产品名称	邯郸代办第三类医疗器械经营许可证-办理时间-费用-详解
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

### 医疗器械第三类是什么？

医疗器械第三类是具有较高风险，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。如软性角膜接触镜（隐形眼镜）、硬性角膜接触镜（OK）等。

对于企业经营者来说，企业必须在取得《医疗器械经营许可证》才能从事第三类医疗器械经营活动；在企业经营过程中还要符合《医疗器械经营质量管理规范》其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

对于消费者来说，购买进口的第三类医疗器械时，其已取得医疗器械注册证。进口的医疗器械产品应当标有中文说明书、中文标签；说明书、标签应当符合国家相关规定。医疗器械零售场所购买的第三类医疗器械应当有《医疗器械经营许可证》悬挂于店内。

消费者在购买时应主动索取凭据：医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销售日期等，以方便进行质量追溯。

医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：（一）对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；（二）对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；（三）对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；（四）妊娠控制。

### 医疗器械一类二类三类的区别

第一类医疗器械是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类医疗器械是指，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。

第一类医疗器械有哪些？

如大部分手术器械、听诊器、医用X线胶片、医用X线防护装置、全自动电泳仪、医用离心机、切片机、牙科椅、煮沸消毒器、纱布绷带、弹力绷带、橡皮膏、创可贴、拔罐器、手术衣、手术帽、口罩、集尿袋等。

第二类医疗器械有哪些？

如体温计、血压计、助听器、制氧机、避孕套、针灸针、心电诊断仪器、无创监护仪器、光学内窥镜、便携式超声诊断仪、全自动生化分析仪、恒温培养箱、牙科综合治疗仪、医用脱脂棉、医用脱脂纱布等。

第三类医疗器械有哪些？

如植入式心脏起搏器、体外震波碎石机、病人有创监护系统、人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、微波治疗仪、医用核磁共振成像设备、X线治疗设备、200 mA以上x线机、医用高能设备、人工心肺机、内固定器材、人工心脏瓣膜、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。