

## 上海徐汇区医疗器械公司了解？

产品名称	上海徐汇区医疗器械公司了解？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

## 产品详情

医疗器械分类有44类，每一个类别都分一类、二类、三类，根据你这边需要做的产品来定。对于一类是比较简单，不需要办理许可证。

二类、三类需要备案和办理医疗器械经营许可证。在上海申请医疗器械经营许可证并想顺利通过药检局的审核，其中关键的是三个部分：注册地址、人员要求、相关材料。

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、办公面积不少于40平方；（商务楼或门面店）
  - 2、仓库面积不少于45平方；（我公司可提供）（三类含一次性体外诊断试剂的需要冷冻仓库）
  - 3、含三类一次性用品的话要求办公地址和仓库面积一起不能低于160平方
- 如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司即可。

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、具有医疗器械、医学、药学大学本科以上或中级以上技术职称人员1名，作为质量负责人；
- 2、具有大专以上学历2名，作为质量管理员；

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：1、表格2、企业营业执照复印件；

- 3、企业法定代表人或者负责人、质量负责人身份、学历或者职称证明；
- 4、企业经营场地、库房地址的地理位置图、平面图；（注明实际使用场地）
- 5、房屋租赁合同；
- 6、经营设施和设备目录；
- 7、企业经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 8、其他证明材料（我公司提供）

四、注册三类医疗器械公司的经营范围：销售医疗器械 类：医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，医用磁共振设备，医用X射线设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具 类：临床检验分析仪器。销售计算机软件及辅助设备、电子产品、文化用品、工艺品(不含文物)、建筑材料、机械设备、家具、仪器仪表经济贸易零售注射穿刺器械、医疗高分子材料及制品、临床检验分析仪器、体外诊断试剂、医用电子仪器设备、消毒和灭菌设备及器具。

五、第三类医疗器械有哪些用于植入人体或支持维持生命，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。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、200mA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

叁