

上海申请三类医疗器械经营许可证的要求 流程及步骤

产品名称	上海申请三类医疗器械经营许可证的要求 流程及步骤
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区 等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

上海申请三类医疗器械经营许可证的要求 流程及步骤

一、上海申请三类医疗器械经营许可证的要求 流程及步骤

(1) 营业执照副本复印件；(2) 公章；(3) 房产证明、租赁合同；(4) 法人、企业负责人、质量管理人员的身份证、毕业证等证明文件；(5) 经营场所平面图，库房平面图。二、办理三类医疗器械经营许可证的要求 (1) 场地和库房面积要求：与经营场所经营规模相适应。(2) 质量管理人员要求：大专以上学历或者中级以上zhuanye技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。(3) 质量管理人员zhuanye要求：医疗器械相关zhuanye，比如：医学、药学、生物工程、护理学等。

三、更加详细的了解和区分一类，二类，三类医疗器械。

第yi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医疗器械。

例如：第yi类医疗器械有：基础外科用刀《手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀等》

第二类医疗器械：(a)普通诊察器械类(6820)：体温计、血压计；

b)物理治疗及康复设备类(6826)：磁疗器具；(c)临床检验分析仪器类(6840)：家庭用血糖分析仪及试纸；

(d)手术室、急救室、诊疗室设备及器具类(6854)：医用小型制氧机 手提式氧气发生器；

(e)医用卫生材料及敷料类(6864)：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；

(f)医用高分子材料及制品类(6866)：避孕套、避孕帽等

第三类医疗器械：A、一次性使用无菌医疗器械 1、一次性使用无菌注射器；2、一次性使用输液器；

3、一次性使用输血器；4、一次性使用麻醉穿刺包；5、一次性使用静脉输液针；6、一次性使用无菌注射针；

7、一次性使用塑料血袋；8、一次性使用采血器；9、一次性使用滴定管式输液器。

B、骨科植入物医疗器械 1、外科植入物关节假体；(一次性使用无菌医疗器械、助听器、隐形眼镜及护理用液、体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)等