

# 器械经营许可证怎么办理

产品名称	器械经营许可证怎么办理
公司名称	中创九洲（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区豆各庄黄厂西路1号A1栋二层22975
联系电话	18611342726 18611342726

## 产品详情

### 器械经营许可证怎么办理

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。

国家对器械按照风险程度实行分类管理。

一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的器械。

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、有效的器械。

二类器械主要包括：

- 1、基础手术器械。
- 2、显微手术器械。
- 3、手术器械。
- 4、手术器械。
- 5、耳鼻喉科手术器械。
- 6、口腔科手术器械。
- 7、胸腔心血管手术器械。

- 8、腹部手术器械。
- 9、泌尿肛肠手术器械。
- 10、矫形（ ）手术器械。
- 11、妇用手术器械。
- 12、计划生育手术器械。
- 13、穿刺器械。
- 14、(整形)科手术器械。
- 15、普通诊察器械。
- 16、电子仪器设备。
- 17、光学器具、仪器及。
- 18、超声仪器及有关设备。
- 19、激光仪器设备。
- 20、高频仪器设备。
- 21、物理及康复设备。
- 22、中医器械。
- 23、磁共振设备。
- 24、X射线设备。
- 25、X射线附属设备及部件。
- 26、高能射线设备。
- 27、核素设备。
- 28、射线防护用品、装置。
- 29、检验分析仪器。
- 30、化验和基础设备器具。
- 31、体外循环及血液处理设备。
- 32、植入材料和。
- 33、手术室、急救室、诊疗室设备及器具。

- 34、口腔科设备及器具。
- 35、病房护理设备及器具。
- 36、消毒和灭菌设备及器具。
- 37、冷疗、低温、冷藏设备及器具。
- 38、口腔科材料。
- 39、卫生材料及敷料。
- 40、缝合材料及粘合剂。
- 41、高分子材料及制品。