

芜湖三类医疗器械许可证办理流程

产品名称	芜湖三类医疗器械许可证办理流程
公司名称	芜湖博泽财税咨询有限公司
价格	99.00/个
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市镜湖区万达广场1期2号楼1108室（注册地址）
联系电话	18655363689 18655363689

产品详情

芜湖三类医疗器械许可证办理流程

芜湖三类医疗器械许可证，芜湖三类医疗器械许可证怎么办？

三类医疗器械：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、微波缓解仪、医用核磁共振成像设备、X线缓解设备、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

经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

经营除上述类代号以外其他第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规

模相适应的库房。

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，经营二类的备个案就可以了；经营三类的需要办理三类的医疗器械经营许可证。

(1) 真实场地（须现勘）

(2) 质量负责人医学相关（体外试剂要检验相关）

(3) 医疗器械软件

(4) 范围提供相应资质

(5) 健康证（法人、企业负责人、质量负责人、库管）

(6) 办公室100平、库房60平、冻库30m（体外试剂需要冻库）

(7) 有验配业务2个验配人员并提供证书（眼镜店需要）

(8) 库房需要空调