

三类医疗器械包括哪些，如何申请医疗器械许可证

产品名称	三类医疗器械包括哪些，如何申请医疗器械许可证
公司名称	深圳市企策猫财务代理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道金禾田商务中心四楼L415
联系电话	13342933053

产品详情

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**仪、医用核磁共振成像设备、线**设备、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、设备等。办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料及要求是哪些呢办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料（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。三、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）质量管理人要求：大专以上学历或者中级以上技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经验。（3）质量管理人要求：医疗器械相关，比如：医学、药学、生物工程、护理学等。