

## 二类医疗器械办理条件审批流程

产品名称	二类医疗器械办理条件审批流程
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

## 产品详情

二类医疗器械经营许可证备案 医疗器械经营许可证，是医疗器械经营企业必须具备的证件，有效期为5年。医疗器械经营许可证分为一类，二类，三类，如资质与所售类别不符，将会受到处罚。医疗行业不不仅是医病救人，在现在也是暴利的行业，医疗器械有多大的利益？在2019年3月21日，华为企业变更了经营范围，又增加了销售医疗器械（第二类医疗器械），一位行业大佬的风向都代表不了巨大的利润的话，可能就是您有更为厉害的渠道了。那首先是先对医疗器械类别有一个简单的了解，还有材料流程方面的一些介绍。医疗器械的分类：1一类医疗器械：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。（如：基础外科手术器械显微外科手术器械、神经外科手术器械眼科手术器械、耳鼻喉科手术器械口腔科手术器械等等）2二类医疗器械：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。（如：普通诊察器械类：体温计、血压计、临床检验分析仪器类等等）3三类医疗器械：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。（如：人工晶体、有创内窥镜、超声手术刀等等）二类医疗器械办理条件 1仓库使用面积：应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。 2经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的，与经营产品相关(医疗器械、生物医学工程、机械、电子等)中专以上学历或相关初级以上技术职称。 注:办理条件还是和其他的一些，医疗器械经营许可证办理流程材料有关还有经营范围等，请不一篇文章内容为唯一条件。现在医疗发展也是进入了像科技发展一样的快速期，前面5G技术也是快利用了到了医疗行业，利用5G网操控电子手以及其他器具，完成了远程控制手术，一旦技术承受，病人在路上无法得到及时手术挽救的问题，就能得到很大程度上的解决，然后「血管内超声诊断系统」也出来了，人体检测的程度又将进行进一步提升，医疗器械行业不管是前景，还是持续的发展都还有很多的以后，您有这个能力，何不抓紧这个机会。