

上海医疗器械体外诊断试剂许可证的具体申请法规及要求？

产品名称	上海医疗器械体外诊断试剂许可证的具体申请法规及要求？
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

上海医疗器械体外诊断试剂许可证的具体申请法规及要求？

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第yi类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如：外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

外科手术器械属于第yi类医疗器械

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。

大家熟悉的水银血压计属于第二类医疗器械

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、有效的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

一、经营6840 临床检验分析仪器及诊断试剂(含诊断试剂)：

(1) 经营场所：100平方米

(2) 库房：60平方米

(3) 冷库：20立方米

二、经营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：

(1) 经营场所：100平方米

(2) 库房：40平方米

三、经营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医用合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品的：

(1) 经营场所：60平方米

(2) 库房：80平方米

四、经营6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(仅软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台，其中提供验配服务的，经营场所：30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

五、经营其他三类医疗器械的，经营场所：60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。

六、符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房，但贮存环境应当满足医疗器械标签、说明书标注的条件要求：

(1) 仅从事医疗器械零售业务的

(2) 全部委托其他经营企业贮存、配送的

(3) 专营医疗器械软件或医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的