

济宁医疗器械经营许可证办理有什么要求？

产品名称	济宁医疗器械经营许可证办理有什么要求？
公司名称	山东众米财税集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	济宁高新区百丰商贸中心609号房（注册地址）
联系电话	15666756107

产品详情

医疗器械经营许可证怎么办理有什么条件?医疗器械企业如何办理医疗器械经营许可证？医疗器械经营许可证-办理流程及所需材料？

一、什么叫医疗器械?

医疗器械指的是立即或介绍用以身体的仪器设备、机器设备、器材、体外诊断实验试剂及校正物、原材料及其别的相近或是有关的物件，包含所需要的计算机技术。

二、医疗器械许可证办理

医疗器械许可证办理可以分为三类：

一类：风险性水平低、推行常规管理可以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：创口贴、医用冰袋、降温贴这些。

第二类：具备轻中度风险性，必须严格控制管理方法以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：电子温度计、量血压器、医用制氧机这些。

第三类：具备较高危，必须采用尤其对策，严格控制管理方法以保证其安全性合理的医疗器械，例如常用的：隐形眼镜、心血管支架、磁共振这些。

三、医疗器械许可证标准

- 1、办公场所面积不小于100平方米(隐形眼镜店实际规定，可以在线客服咨询);
- 2、企业名下的的库房面积不小于60平方米;
- 3、假如商品包括体外诊断实验试剂，规定创建速冻冷库，面积不可以低于20立方米,60平方米办公室详细地址，100平方米的库房;

4、合乎企业规模和业务范围相一致的监督机构和管理者;

5、有完善的商品品质管理制度;

6、具备运营医疗器械商品和技术水平的学习培训，及其售后维修服务工作能力；