

办医疗器械许可证包含提供医疗器械管理软件

产品名称	办医疗器械许可证包含提供医疗器械管理软件
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

产品详情

医疗器械二 三类全包

医疗II类III类地址库房代办人员软件，全套代办

第三方库房+冷库

首先我们先了解一下关于二类医疗器械都有哪些，申请医疗器械经营需要保证产品结构、目录、用途都需要保持一致，所以需要先检查自己的医疗器械是否符合经营范围。 第二类医疗器械：6801基础外科手术器械；6803神经外科手术器械；6804眼科手术器械；6806口腔科手术器械；6807胸腔心血管外科手术器械；6808腹部外科手术器械；6809泌尿肛肠外科手术器械；6810矫形外科(骨科)手术器械；6812妇产科用手术器械；6815注射穿刺器械；6820普通诊察器械；6821医用电子仪；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备器设备用；6822-1医用光学器具、仪器及内窥镜设备；6823医用超声仪器及有关设备；6824医用激光仪器设备；6825医用高频仪器设备；6826物理设备；6827中医器械；6828医用磁共振设备；6830医用X射线设备；6831医用X射线附属设备及部件；6833医用核素设备；6834医用射线防护用品、装置；6840临床检验分析仪器(不含体外诊断试剂)；6841医用化验和基础设备器具；6845体外循环及血液处理设备；6846植入材料和人工器官；6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具；6855口腔科设备及器具；6856病房护理设备及器具；6857和设备及器具；6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具；6863口腔科材料；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；6870软件。

二类医疗器械生产许可证办理要求：受理条件（一）持有本企业的《医疗器械注册证》；（二）有与生产的医疗器械相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及专，业技术人员；企业生产对环境和设备等有特殊要求的医疗器械的，应当符合国家标准、行业标准和国家有关规定；（三）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专，业能力，并掌握国家有关医疗器械监督管理的法律、法规和规章以及相关产品质量、技术的规定，质量负责人不得同时兼任生产负责人；（四）有保证医疗器械质量的管理制度；（五）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（六）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求；（七）企业应当保存与医疗器械生产和经营有关的法律、法规、规章和有关技术标准。：禁止性要求（一）行政许可依据的法律法规规章修改或废止；（二）行政许可依据的客观情况发生重大变化；

(三) 经对申请材料内容的实质性审查，申请许可的事项不符合法律法规规章要求。