

石家庄第三类医疗器械有哪些

产品名称	石家庄第三类医疗器械有哪些
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
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

医疗器械行业与人类健康、息息相关，因此我国对医疗器械行业的管控也很严格，并对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为一类、二类 and 三类，经营第二类和第三类医疗器械需要取得《医疗器械经营许可证》才能开展相关的经营活动。行政许可和备案制度 我国医疗器械相关法规规定，类医疗器械实行产品备案管理，第二类、第三类医疗器械实行产品注册管理，即经营第二类、第三类医疗器械应当持有《医疗器械经营许可证》。需注意的是，医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

第三类医疗器械有哪些？ 用于植入人体或支持维持生命，对其性、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、X线设备、200mA以上X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、CT设备等。

办理条件：1、到工商部门取得营业执照；2、打算经营医疗器械。办理资料：

1、《医疗器械经营企业许可申请表》；2、资格证明；

3、营业执照或企业名称预先核准证明文件复印件；4、质量管理人的资格证明；

5、售后服务人员的资格证明。【备注】：具体办理资料依据本地政策执行。办理流程：

1、经营企业经办人携带上述资料前往所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门申请经营许可；

2、工作人员受理资料，并于30个工作日内进行审查，必要时组织核查；3、对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。

医疗器械经营许可证有效期限：医疗器械经营许可证有效期为5年。

医疗器械经营许可证查询：通过企业所在省食品药品监督管理局网站进行查询即可。