

长沙医疗器械许可证办理的类别和办理时间

产品名称	长沙医疗器械许可证办理的类别和办理时间
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

产品详情

医保交社保的地区怎么改？

方式一:网上变更主要通过医保目录网站APP、手机微信或支付宝钱包进行变更社保参保地的实际操作，但并非所有地区也支持变更手续的申请。

以支付宝钱包为例。你进入电子凭证医疗保险的网页后，会寻找社保参保的地方。点击后会弹出一个“社保参保地转换”，然后转换选择社保参保地。

操作步骤:(以广东为例)

- 1.在微信里找钱包支付点再找【生活服务】。
- 2.点击生活服务后，会看到服务站有【个人社保】选项。
- 3.以广东为例找【广州社保服务项目】，但如果是其他省区，手机微信要准确定位对应省市的医保服务。
- 4.点击社保后，会看到【查看和变更保险信息】。根据弹出的提示进行一些实际操作，修改成功。

方法二:线下推广变更，必须到当地医保经办机构办理社保参保变更手续。

投保地和开卡地不一样怎么办？如果参保地与开卡地不同，本人必须到参保地社保窗口办理社保迁移，或者在现参保地办理挂失和手机卡。

如果你所在的城市是社保参保地，开卡地是省外的地方，可以将关联转移到社保参保地。其实是按照当地社保机构要求的标准。

如果卡丢失，可以在现社保参保地办理挂失补办手续，到社保窗口补办，再重新办理。各地的相关政策会有所不同。具体建议请咨询当地社保局。各地区社保局了解掌握。

二、医保异地怎么换？

以上海为例，可以分为城镇职工医保和城镇居民医保两种情况。

1.城镇职工医疗保险参保人

(1)由单位根据"社保网上服平台"进行修改。

(2)根据个人社保商业手机软件报价，由单位提交给缴费社保地区社保经办机构进行修改。

退休职工可通过企业或居住地社保中心办理变更手续。

2.城镇居民医疗保险参保人

(1)在“医保北京”微信官方账号菜单栏“医保查询”中的“城镇居民指定”中进行调整。

(2)向社保参保地社保中心申请变更。

(3)我根据“社保网上平台”进行了修改。

医疗器械包括什么？

什么是医疗器械？

(1)疾病是否得到诊断、预防、监测、治疗或缓解；

(2)临床诊断、监测、治疗、减轻或赔偿损害；

(3)形态结构或生理活动的检测、替代、调整或应用；

(4)生活的有力支持或维持；

(5)妊娠手法；

(6)根据人体样本的安全性检查，为诊断和治疗或诊断提供数据。

医疗器械分类有哪些内容？医疗器械分类包括具体内容的概述。

2.第二类医疗设备是指其安全系数和有效性应当受到控制的医疗机械。包括x光片机、b超、光学显微镜、血细胞仪等。都是二类医疗器械。

3.第三类医疗器械，是指植入体内实施施治和延长生命的医疗机械，对人体健康有害，其安全系数和有效性必须严格控制。如植入式心脏起搏器、体外冲击波碎石机、患者有创监护系统软件、透镜、有创电子内窥镜、超声手术刀、彩色超声影像设备、激光近视手术机械设备、氩气刀、微波理疗仪、医用核磁共振影像机械设备、X射线治疗仪、上x光机、医用高能机械设备、人工心肺机、内固定设备、人工心脏瓣膜、仿生眼、呼吸麻醉。

4.分类标准:国家根据风险等级对医疗机械实行分组管理。

医疗机械的经营范围

医疗器械分类标准

(一)常见传染病的诊断、治疗、监测或缓解。

(2)对损伤或残疾的临床诊断、治疗、监测、缓解或补偿。

(3)解剖或生理活动的探索、替代或调整。

(4)孕期手法。

可用于皮肤和机体功能，不能通过药学、医学免疫学或代谢方法，但可能以这种方式参与，并起到一定

的促进作用。第三条本标准适用于具体指导医疗器械分类目录的编制和新技术注册类别的界定。第四条明确医疗器械的分类，应当根据医疗器械的结构类型、医疗器械的使用方式和医疗器械的使用情况三个方面进行综合判断。

医疗器械分类的实际判定可根据《医疗器械分类判定表》(见附件)进行。第五条医疗器械分类判定的依据是:

(一) 医疗机械结构的类型

医疗器械的结构类型分为有源医疗器械和无源医疗器械。

(二) 医疗器械的使用

根据不同的预计用途，医疗机械分为不同的应用模式。其中包括:

1. 无源设备的应用方式有:药液输送和储存设备；换血夜和血装备；医疗用品；手术器械；重复使用手术器械；一次性无菌检测设备；植入器械；避孕措施和计划生育政策设备；消毒和清洁设备；医疗设备、诊断试剂、其他被动触摸或无源辅助设备。

2. 数字功放设备的应用模式有:动能治疗设备；诊断监控设备；运输血液设备；电磁波设备；实验室仪器、诊疗消毒器；其他数字功放设备或数字功放附属设备等。

(三) 医疗器械的使用

根据对人体健康造成损害的概率对医疗效果的影响，医疗器械的使用可分为接触或进入人体器械和非接触人体器械，实际上可分为:

1. 触摸或进入内部设备

(1) 申请期分为:临时申请；短期应用；长期使用。

(2) 触摸身体部位可分为:皮肤或腔体；或者外伤内脏；内分泌系统或中枢系统。

(3) 不可控数字功放设备造成的损坏程度可分为:轻度损坏；损坏；更严重的伤害。

2. 非接触式人体设备

对医疗效果的影响分为:基本不受影响;有进一步的影响力;有着重要的危害。第六条医疗器械分类判定应当遵循基本原则。

(一)医疗器械分类的实施应根据分类判定表进行。

(2)医疗器械的分类判断是基于其预计的应用目的和功能。如果同一商品具有不同的用途和功能,则分类时应分别判断。

(3)与其他医疗器械配合使用的医疗器械可单独筛选;医疗配件的分类要从支撑服务器中分离出来,按照配件的现象独立分类。

(4)应用于身体多个部位的医疗器械,应根据应用方式和使用情况进行筛选,具有较高的风险。

(5)操纵医疗器械功能的app,按照与此医疗器械同类型进行筛选。

(6)如果医疗机器可以分为两类,则应采用*大的类别。

(七)监督或危害医疗器械基本功能的商品分类与监督和危害器械的种类相一致。

(八)州美国食品药品监督管理局根据实际情况,相应的医疗器械专业监管机构可以调整其分类。第七条国家美国食品药品监督管理局负责人负责医疗器械分类工作。无法按照医疗器械分类目录确定医疗器械分类的,省级食品药品监督管理局应当按照医疗器械分类规则提前进行分类,并经国家美国食品药品监督管理局批准。第八条本标准中下列术语的含义是:

(1)预计用途:是指产品介绍、标识或者宣传资料中标明的应用医疗器械应当获得的功效。

(2)风险:造成身体伤害的风险发生的概率和伤害的严重程度。

(3)使用寿命:

1.暂时性:设备的预期持续时间在24小时以内;

2.短期内:设备的预期持续时间大于24小时小于30天;

3.长期:设备预计卡钻时间超过30天;

4.持续时间:设备按照预期目的不间断地产生特定效果的时间。

(4)设备各部分的应用:

1.非接触式设备:不直接或间接接触患者的设备;

2.表面接触设备:包括与以下位置接触的设备:

(1)皮肤:仅接触未受损皮肤表层的设备;

(2)粘膜:与粘膜接触的设备;

(3)受损表层:与伤口或其他受损表皮接触的设备。

3.设备的一般进入:根据操作的不同,设备的全部或部分按表皮进入体内,接触到包含以下位置的设备:

(1)毛细管:进入毛细管,触摸刀轮海厅上的某一点;作为向血管系统输入设备的管道;

(2)机构/骨/牙釉:机构、骨、牙神经/牙釉综合设备的各种材料;

(3)血液循环系统:触及内分泌系统的设备。

(5)植入器械:全靠手术,器械全部或部分进入体内或当然是腔内;这种装置叫植入装置,整个手术后长时间留在体内,或者这个装置的一部分留在体内至少30天。

(6)数字功率放大器设备:所有借助电磁能或其他电能而不是由身体或作用力直接产生的电能来发挥功能的医疗机器。

(七)重复使用的手术器械:指在手术过程中用于切割、切断、钻孔、锯、抓、刮、夹、抽、夹或类似操作的器械,按照一定的治疗方法,无需连接所有数字功放器械即可立即使用。

(8)神经中枢循环:指全身血液循环中的肺动脉、肺动脉、冠状动脉、肌动脉、脑动脉、心血管静脉、上中腔静脉和下上腔静脉。

(9)中枢系统:指人脑、脑膜炎和脊神经。