

办理医疗器械许可证，三类医疗器械包含哪些？怎么办理医疗器械许可证？

产品名称	办理医疗器械许可证，三类医疗器械包含哪些？ 怎么办理医疗器械许可证？
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

产品详情

三类医疗器械包含哪些？怎么办理医疗器械许可证？

三类医疗器械是特别的医疗器械,也是必须严格控制的医疗器械,是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。第三类医疗器械有哪些?用于植入人体或支持维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、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、微波治疗仪、用核磁共振成像设备、线治疗设备、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、设备等。办理三类医疗器械经营许可证需要准备的材料及要求是哪些呢?需要准备的材料有:(1)营业执照副本复印件;(2)公章;(3)产证明、租赁合同;(4)法人、企业负责人、质量管理人的身份证、毕业证等证明文件;(5)经营场所平面图,库房平面图。三、办理三类医疗器械经营许可证的要求(1)场地和库房面积要求:与经营场所经营规模相适应。(2)质量管理人员要求:大专以上学历或者中级以上技术职称,同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。(3)质量管理人员要求:医疗器械相关,比如:医学、药学、生物工程、护理学等。