

什么是第三类医疗器械，如何办理医疗器械经营许可证

产品名称	什么是第三类医疗器械，如何办理医疗器械经营许可证
公司名称	武汉中企百通信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	*武昌区中南路街武珞路460号聚豪华庭11层3室
联系电话	13100639700 17810326110

产品详情

医疗器械第三类是什么？

医疗器械第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如软性角膜接触镜（隐形眼镜）、硬性角膜接触镜（OK）等。

对于企业经营者来说，企业必须在取得《医疗器械经营许可证》才能从事第三类医疗器械经营活动；在企业经营过程中还要符合《医疗器械经营质量管理规范》其购进、贮存、销售等记录应当符合可追溯要求。

对于消费者来说，购买进口的第三类医疗器械时，其已取得医疗器械注册证。进口的医疗器械产品应当标有中文说明书、中文标签；说明书、标签应当符合国家相关规定。医疗器械零售场所购买的第三类医疗器械应当有《医疗器械经营许可证》悬挂于店内。

消费者在购买时应主动索取凭据：医疗器械的名称、规格（型号）、生产企业名称、数量、单价、金额、零售单位、经营地址、电话、销

售日期等，以方便进行质量追溯。