

魏县代办二类三类医疗器械经营许可证代办时间需要多久

产品名称	魏县代办二类三类医疗器械经营许可证代办时间需要多久
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	15000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

魏县代办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。

魏县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、魏县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)质量管理人要求:医疗器械相关,比如:医学、药学、生物工程、护理学等。更多关于医疗器械的知识欢迎咨询,免费解答!