

脱毛仪属于几类医疗器械？如何办理医疗器械备案证？

产品名称	脱毛仪属于几类医疗器械？如何办理医疗器械备案证？
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/件
规格参数	太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

脱毛仪属于医疗器械吗？脱毛机属于几类医疗器械？激光美容仪属于几类医疗器械？《医疗器械分类目录》可以得知，半导体激光脱毛仪属于激光治疗设备，是第三类医疗器械，而强脉冲光脱毛仪是第二类医疗器械。

常见的激光脱毛仪器有哪些？OPT脱毛仪、360磁光脱毛仪、DPL脱毛仪、808半导体脱毛仪。激光脱毛仪如何看医疗器械资质？激光脱毛仪属于三类医疗器械，必须持有生产企业的《营业执照》《医疗器械生产许可证》《医疗器械注册证》和检测合格报告或合格证等证明文件，进口的医疗器械还应当有中文说明书、中文标签。如果是销售激光脱毛仪的企业，需要办理医疗器械经营许可证。

在2018年5月，国家药品监督管理局就发布了《关于强脉冲光脱毛类产品分类界定的通知》，表示强脉冲光脱毛类产品按第二类医疗器械管理。2023年正式全面执行，也就是说如果经营销售强脉冲光脱毛仪，是需要取得第二类医疗器械经营备案凭证的。

下面和大家介绍一下三类医疗器械经营许可证如何办理，如果您有需要欢迎联系我们哦

1、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对人员和场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

经营植入介入类或诊断试剂类产品及经营其他类别超过10个类别的应设立不少于3人的质量管理机构，其余可设专职质量管理员。企业负责人大专以上学历。质量负责人应当具备医疗器械相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，同时应当具有3年以上医疗器械经营质量管理工作经历。质量管理、验收、采购、仓储、养护等岗位人员应当具有相关专业中专以上学历或者初级以上技术职称。

注：相关专业指医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业。

2、请问申办三类《医疗器械经营许可证》，对场地有什么要求？

答：企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，经营场所和库房的面积应当满足经营要求。经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。经营场所应当整洁、卫生。

经营场所建筑面积应不小于50平方米。仓库建筑面积不小于50平方米（含验配类批发企业）；经营一次性耗材类产品仓库建筑面积不下于100平方米。冷库面积60平米以上。

医疗器械经营二类备案证（可提供全包人员场地）

医疗器械经营三类许可证（可提供全包人员场地）

医疗器械 类生产备案

医疗器械 类生产许可证——

医疗器械经营许可证延期 开医疗器械公司需要什么条件 二类医疗器械经营许可证如何轻松拿证？

一手办理，帮您成功拿证，就找太平洋投资。办理三类医疗许可证流程,二类医疗器械经营备案凭证。十五年行业经验,专注代办各类资质许可证,百名**顾问,全程一对一服务,效率高,服务好,速度快.