

## 激光脱毛仪家用脱毛仪属于几类医疗器械？要办理什么证件？

|      |   |
|------|---|
| 产品名称 | 激光脱毛仪家用脱毛仪属于几类医疗器械？要办理什么证件？                           |
| 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:二类医疗器械备案<br>服务优势:全程办理免费加急包办好<br>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

常见医疗美容皮肤科项目之激光脱毛是属于第三类医疗器械，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。根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可证并提交有关资料。商家在销售医疗器械时公布真实的产品信息是《医疗器械网络销售监督管理办法》规定的义务。如果是生产企业需要取得，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。

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）

美容仪器还有一款强脉冲光脱毛仪，按照《医疗器械分类目录》是第二类医疗器械。生产企业需要取得医疗器械产品证件，医疗器械产品须依法取得医疗器械注册证或备案凭证，消费者可以登录国家药品监督管理局网站“数据查询”“医疗器械”栏目查询医疗器械的相关信息；看生产企业证件，医疗器械的生产需取得医疗器械生产许可证和备案凭证；看经营企业证件，第三类医疗器械经营需取得医疗器械经营许可证，第二类医疗器械经营需取得经营备案凭证。

第二类医疗器械经营备案，没有真实地址，没有人员没有仓库如何办？二类医疗器械备案办理找太平洋投资，专业从事医疗器械,价格透明,业务丰富,服务好,可可办理,下证快,高效效率高,报价合理,让您全程服务,欢迎咨询,业务经验丰富,一对一代理服务,无需地址也可办理。