

医疗美容机构办理医疗器械经营许可证

产品名称	医疗美容机构办理医疗器械经营许可证
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

医疗美容机构如果有实用以下3种类型的医疗美容仪器，需要按照三类医疗器械经营许可证，才可经营实用。1、射频治疗仪、射频皮肤治疗仪，用于治疗皮肤松弛，减轻皮肤皱纹，收缩毛孔，紧致、提升皮肤组织，或者治疗痤疮、瘢痕，或者减少脂肪（脂肪软化或分解）等，明确按照III类医疗器械监管。2、面部埋植线、面部提拉线、面部锥体提拉线，用于植入面部组织，以提升松弛下垂的组织，纠正皱纹，这些都按照III类医疗器械监管。3、注射用透明质酸钠溶液，用于注射到真皮层，主要通过所含透明质酸钠等材料的保湿、补水等作用，改善皮肤状态，这些明确按照III类医疗器械监管。

美容院，医疗美容机构、医美整形机构或者医院如果有经营销售使用三类医疗器械是需要办理医疗器械经营许可证的。

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）

新规政策下,经营许可证医疗器械该如何办理?经营许可证医疗器械,找对机构是关键!太平洋投资办理医疗器械资质15年.经营许可证医疗器械全程一站式服务,专属审批通道,下证快!服务让您满意为止!