

三类医疗器械经营许可证目前在上海申请的流程和条件（二类三类产品）

产品名称	三类医疗器械经营许可证目前在上海申请的流程和条件（二类三类产品）
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械:二类三类 包注册公司:包提供人员 一个月内办结:速度快，服务好
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

产品详情

医疗器械是执业药师药事管理与法规的重要内容，以下整理了一类、二类、三类医疗器械的区分理念，对于不熟悉一类、二类、三类相关知识的可以加强医疗器械类别区分观念。

一、医疗器械的分类

di一类指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类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。

一类、二类、三类医疗器械的区别

一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

(1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；

(2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；

(3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；

(4)妊娠控制。医疗器械分为三类：

医疗器械产品的门类与品种繁多，单从大类上划分就达30多个门类，而其品种则超过3000种，规格在10000种以上。为了有效地监督管理医疗器械产品，国家对这些产品实行一、二、三类的分类管理。

经营场所，仓库面积要求

1.经营第二类、第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外)；经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米；经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2.经营第二类、第三类医疗器械的(助听器、隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)，仓库使用面积应当不小于30平方米；经营一次性

使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3.法人单位分支机构(跨设区市设立的除外)及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业(包括进口总代理商)原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营助听器或者隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

5.所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、部队、公安、武警营区内。