

植入体内或长期接触体内的眼科光学器具属于第几类医疗器械？

产品名称	植入体内或长期接触体内的眼科光学器具属于第几类医疗器械？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

1、产品名称：植入体内或长期接触体内的眼科光学器具

2、品种举例：眼人工晶体、角膜接触镜（软性、硬性、塑形角膜接触镜）及护理用液、眼内填充物（玻璃体等）、粘弹物质、灌注液（重水、硅油）

3、管理类别：III类

4、医疗器械经营许可证申请条件

1.有两个与业务规模和业务范围相适应的质量管理机构或大专以上学历的质量管理人员。质量管理人员应具有国家认可的相关专业资格或职称；

2.具有与经营规模和范围相适应的相对独立的经营场所；

3.具备与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括符合医疗器械特点的储存设施和设备；

4.建立和完善产品质量管理体系，包括采购、进货验收、仓储、出库审核、质量跟踪体系和不良事件报告体系；

5.具有与其经营的医疗器械产品相对应的技术培训和售后服务能力，或同意由第三方提供技术支持。