

从江县第二类医疗器械经营备案了解详情看这里

产品名称	从江县第二类医疗器械经营备案了解详情看这里
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

注册三类医疗器械公司的经营范围：

销售医疗器械 类：医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，医用磁共振设备，医用X射线设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具； 类：临床检验分析仪器。销售计算机软件及辅助设备、电子产品、文化用品、工艺品(不含文物)、建筑材料、机械设备、家具、仪器仪表;经济贸易咨询。

零售注射穿刺器械、医疗高分子材料及制品、临床检验分析仪器、[体外诊断试剂](#)、医用电子仪器设备、消毒和灭菌设备及器具。

三、审批三类医疗器械许可的条件：

1、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、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、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关，大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系[内审员](#)证书的内审员等其他相关申请条件。

四、第三类医疗器械有哪些?

用于植入人体或支持维持生命，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。

如[植入式心脏起搏器](#)、[体外震波碎石机](#)、[病人有创监护系统](#)、[人工晶体](#)、[有创内窥镜](#)、[超声手术刀](#)、[彩色超声成像设备](#)、[激光手术设备](#)、[高频电刀](#)、[微波治疗仪](#)、[医用核磁共振成像设备](#)、[X线治疗设备](#)、[200mA以上X线机](#)、[医用高能设备](#)、[人工心肺机](#)、[内固定器材](#)、[人工心脏瓣膜](#)、[人工肾](#)、[呼吸麻醉设备](#)、[一次性使用无菌注射器](#)、[一次性使用输液器](#)、[输血器](#)、[CT设备](#)等。