

在西安销售计生用品需要办理医疗器械经营许可证吗？

产品名称	在西安销售计生用品需要办理医疗器械经营许可证吗？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

产品详情

第三类医疗器械许可证办理材料

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。
- 2、《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。（四经一体中频仪属于二类）三类医疗器械第三类具有较高风险、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。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。额温测量测量前将额头附近汗水或化妆品清理干净，用手将头发拨开，将感温头对准眉心约1~3cm的距离，按下测量键后即可读值。正常额温35.8~37.8。血压计使用时应注意哪些事项？依测量结果自我诊断及有风险，应遵从医生指导。在普通心律失常（比如说房性期前收缩、室性期前收缩及心房颤动等）的情况下测量会造成误差。
- 3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 4、经营场所、仓库布局平面图。
- 5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。样品效期要求：样品剩余效期一般应满足2个检验周期，除特殊情况外(如进行稳定性考察)，已过效期或效期内不能满足2个检验周期的样品不予受理。六、送检登记注意事项送样办理检验登记手续的人员需详知送检目的，熟悉样品特性，了解资料内容及注册管理有关规定，能正确填写检验申请表，能对填写的内容负责。在受理登记后核对登记表各项内容，确认无误后签字或盖章，同时索要收检回执并妥善保存，以作为查询、领取报告凭证。七、检品编号定义及作用检品编号是中检院受理检验申请后给予样品的性标识。

恒通远志提示您，在选择办理许可或许备案之前首先要分清自己属于哪一类医疗器械，在确定需要办理之后再办理。可以找一家专页的办理机构，让他们给出合适的建议。什么是医疗器械及家用医疗器械？医疗器械按照风险程度实行分类管理，分别为类医疗器械实行备案管理、第二类及第三类医疗器械实行注册管理，风险等级依次递增。

6、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

7、经营质量管理规范文件目录。

8、企页已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。四、医疗器械注册检验应提交的资料医疗器械注册检验资料由以下部分组成：（一）申报单位出具的检验申请函（必要时附注册审批有关证明文件）；（二）产品技术要求（必要时附起草说明）；（三）进口注册申请资料认可的，应提供自检原始记录复印件、检验报告书原文及中文译文。（四）申请人送检时同时提出医疗器械境外检验项目认可的还应提供：1.该产品原产国认可的检测报告原文及中文译文；2.批准上市的证明文件复印件；二是学会查看产品证照。所有的医疗器械，都必须取得医疗器械注册（备案）证后方可上市销售，包装、说明书上必须印有生产企页的生产许可（备案）证号、产品注册（备案）证号，没有的，要么是假冒产品，或不属于医疗设备学会查看产品分类我国实行医疗器械分类管理制度，根据产品的安全风险程度将其划分为、第二、第三类，类别越高风险程度越高。

9、仓储设施设备目录。

10、质量管理人员在岗自我保证声明和申请材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企页对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。北京医疗器械三类资质办理2022已更新(/商讯)