

东城建国北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证全程代办经验丰富周期短最快7天下证

产品名称	东城建国北京医疗器械二类备案医疗器械三类经营许可证全程代办经验丰富周期短最快7天下证
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司业务部
价格	.00/件
规格参数	医疗器械三类:注册 医疗器械二类:注册 注册公司:网络销售备案
公司地址	北京市海淀区清河嘉园东区甲1号楼11层1124
联系电话	15501182773 15501182773

产品详情

三类医疗器械指的是植入人体，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。现行制度规范下，经营三类医疗器械的经营主体需要按程序办理三类医疗器械经营许可证。

那么在北京如何办理三类医疗经营许可证，办理许可证又有哪些条件及流程，小编今天带着满满的干货知识与您分享。

三类医疗器械常见产品有哪些：

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、微波缓解仪、医用核磁共振成像设备、X线缓解设备、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等。

三类申请医疗器械经营许可证条件：

1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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；

2.具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；

energy equipment, heart, artificial machine, internal fixation equipment, artificial heart valve, artificial kidney, respiratory anesthesia equipment, disposable sterile syringe, disposable infusion set, blood transfusion device, CT, etc. Conditions for applying for the Medical Device Business License: 1. It shall have a quality management institution or full-time quality management personnel suitable for the business scale and business scope. The quality management personnel shall have the relevant professional academic qualifications or professional titles recognized by the state; 2. Having a relatively independent business site commensurate with the scale and scope of business;