

# 经营美容仪器属于医疗器械，经营销售也要办理二类三类医疗器械许可证！

产品名称	经营美容仪器属于医疗器械，经营销售也要办理二类三类医疗器械许可证！
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

## 产品详情

美容院用的仪器主要有激光仪器和热玛吉，美容医疗器械仪器

其中包括射频、皮秒以及超声刀等，同时还包括激光类的医疗仪器。

激光手术主要是采用光热效应，作用于皮肤，然后对皮肤做改善可以有效地促使皮肤变白，同时还可以将皮肤表层及深层的色素去除，达到更好的改善皮肤效果。

经营销售这类产品是需要办理医疗器械经营许可证的。

自2024年4月1日起，射频治疗仪、射频皮肤治疗仪类产品未依法取得医疗器械注册证(NMPA)不得生产、进口和销售。

对于以前按照普通电子产品测试上市的生产商，建议仔细了解国家药监局关于NMPA注册的若干要求。

二类、三类医疗器械NMPA注册需选择采用同品种医疗器械的临床数据，或本产品的临床试验数据来完成临床评价资料。

首先办理三类医疗器械经营许可证要满足如下条件:

办理三类医疗器械经营许可证的要求:

- 1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。
- 2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。

- 3、有所经营的产品的产品证书。
- 4、其他相关的法律法规要求。

办理三类医疗器械经营许可证需要的资料:

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》
- 3、申请报告
- 4、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
- 5、经营场所、仓库布局平面图。
- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历,
- 7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

我公司可办理：

- 1、全国医疗一类，二类备案，三类许可
- 2、适合二类地址平谷地址
- 3、医疗三类办理全套:办公地址100平米，库房80平米、60平米，冷库
- 4、提供医疗器械软件
- 5、可提供医学人员，药剂师人员，材料在手

如您在相关资质办理过程中有任何疑问可随时与我们联系，河北奇源竭诚为您服务！