

## 上海三类医疗器械许可怎么办，多少钱

产品名称	上海三类医疗器械许可怎么办，多少钱
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

## 产品详情

问：三类医疗器械范围：

答：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

申请三类医疗器械所需材料清单：

（一）营业执照、组织机构代码证复印件；（二）申请企业持有的所生产医疗器械的注册证及产品技术要求复印件；（三）法定代表人、企业负责人身份Z明复印件；（四）生产、质量和技术负责人的身份、学历、职称证明复印件；（五）生产管理、质量检验岗位从业人员学历、职称一览表；（六）生产场地的证明文件，有特殊生产环境要求的还应当提交设施、环境的证明文件复印件；（七）主要生产设备和检验设备目录；（八）质量手册和程序文件；（九）工艺流程图；（十）经办人授权证明；（十一）其他证明资料。

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
- 2、仓库使用面积应当不小于30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、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。

