

深圳医疗器械经营许可证该怎么办理

产品名称	深圳医疗器械经营许可证该怎么办理
公司名称	深圳汇域国际网络技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市罗湖区南湖街道文锦南路森威大厦雍景园1903（注册地址）
联系电话	13828757481

产品详情

医疗器械分为三类，一类是不用申请许可就可以直接经营的，二类需要备案就可以经营，三类相对来说比较麻烦，要拿到医疗器械经营许可证才可以经营，先来讲下都有哪些医疗产品需要申请许可证：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。那么申请医疗器械许可证要具体备哪些条件：首先

- 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；
- 3、具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；
- 5、应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。

如果有需要在深圳办理医疗器械经营许可证的人士可以和我联系免费咨询，公司不但提供代办服务，也有现成的牌照可供转让，多年来帮助近百家企业取得了相应的牌照，相信也能给您提供一个令人满意的服务。