

三类医疗器械包含的产品经营三类医疗器械的要求

产品名称	三类医疗器械包含的产品经营三类医疗器械的要求
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	20.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

首先我们先一起来了解一下三类医疗器械的产品有哪些？

A、一次性使用无菌医疗器械 1、一次性使用无菌注射器；2、一次性使用输液器；3、一次性使用输血器；4、一次性使用麻醉穿刺包；5、一次性使用静脉输液针；6、一次性使用无菌注射针；7、一次性使用塑料血袋；8、一次性使用采血器；9、一次性使用滴定管式输液器。

B、骨科植入物医疗器械 1、外科植入物关节假体;(一次性使用无菌医疗器械、助听器、隐形眼镜及护理用液、体外诊断试剂、6846植入材料和人工器官、6877介入器材除外)等。

除了以上两大分类，还有比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、CT设备等。

经营三类医疗器械有什么要求？

一、具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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；

二、具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所，经营场所面积二类不低于50M²，三类依据验收细则定，居民住宅房不能作为企业的营业场所和仓库，营业场所应设有展台（展柜）；药品零售企业经营医疗器械应有不低于3 M²独立场所，应有产品展台、展柜（占经营面积三分之一以上）；

三、具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

四、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

五、具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

办理医疗器械,二类医疗器械备案条件,优选太平洋陈工18200989595,10年行业经验,专业代办医疗器械资质审批,专业团队,高效快捷,价格透明,欢迎来电咨询,医疗器械资质审批，绿色通道，加急办理