

# 上海医疗器械二类三类注册要求

产品名称	上海医疗器械二类三类注册要求
公司名称	上海道与商企业发展有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金港路199弄2号
联系电话	13262751513

## 产品详情

国家对二类医疗器械的管理的政策是不断变化的。

在2014年前，国家对二类器械经营实行两种办法，一种是对19种二类医疗器械，不需要任何许可或备案，凭营业执照即可经营。第二种对除了19种二类医疗器械之外的品种，必须办理许可证才能经营。往往是二类、三类器械在一张许可证上。

随着2014年《医疗器械监督管理条例》的出台，政策出现了较大的变化，一是由许可制变为备案制。二是所有的二类医疗器械品种都需要备案。

二类医疗器械包括哪些呢？

这要从一、二、三类医疗器械的划分来说。划分的原则主要是根据安全性。一、二、三类医疗器械的安全性逐步降低，风险也逐步加大。2012年版医疗器械分类将医疗器械一共分为43个小类。

其中，二类医疗器械涉及到的一共是29个小类。其中对6840临床检验分析仪器，又分为“含体外诊断试剂”“诊断试剂除外”两个类别。

因为体外诊断试剂在人员要求，特别是有些体外诊断试剂还要求冷藏冷冻，投入大，监督风险大，而收益并不会高很多。因此很多公司权衡利弊之后，一般会删掉了这一项。

从2017年开始，很多省份开始审批制度改革，一些地方将二类器械备案整合进营业执照中。只有要营业执照即可经营。但这个政策的效力一般也只限于所在省份。在省外，一般还是要求收取备案凭证。所以说，办理二类医疗器械备案凭证是开展省外业务必备的条件，是不点也不夸张的。