

上海医疗器械经营备案凭证和许可证的区别

产品名称	上海医疗器械经营备案凭证和许可证的区别
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

上海医疗器械经营备案凭证和许可证的区别

下面我们就从以下几个方面来说明医疗器械经营备案凭证和许可证的区别。希望对您有一定的帮助

- 一、从医疗器械经营管理方面来说，在中国境内，国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。也就是说，医疗器械经营备案凭证是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局备案获得；医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局提出许可申请获得。医疗器械经营备案凭证和许可证有什么差异？
- 二、从获取所提交资料方面来说，申请第三类医疗器械经营许可证提交的资料需要包括计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，而获取第二类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。
- 三、从有效期方面来说，医疗器械经营备案凭证暂时没有规定有效期，而医疗器械经营许可证的有效期为5年。
- 四、从证书上载明的内容来说，医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项；医疗器械经营备案凭证载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。