

办过三类医疗器械经营许可证还需要办二类医疗器械备案吗？

| | |
|------|----------------------------------|
| 产品名称 | 办过三类医疗器械经营许可证还需要办二类医疗器械备案吗？ |
| 公司名称 | 河南峰企源企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/个 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址） |
| 联系电话 | 13938247148 13938247148 |

产品详情

办过三类医疗器械经营许可证还需要办二类医疗器械备案吗？

答：需要办理的

医疗器械三个类别，第一类、第二类、第三类，销售第一类医疗器械不需要办理许可证只需要在营业执照经营范围增加销售第一类医疗器械，销售第二类医疗器械需要向企业所在地市场监督管理局申请第二类医疗器械经营备案，销售第三类医疗器械需要向当地市场监督管理局申请医疗器械经营许可证。

第一类风险程度低，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。一般由市食品药品监督管理局来审批、发给注册证的，注册号以1开头。比如外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

第二类具有中度风险，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。一般由省食品药品监督管理局来审批、发给注册证的，注册号以2开头比如医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。

第三类风险程度较高，植入人体，用于支持、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。一般由国家食品药品监督管理局来审批、发给注册证的，注册号以3开头。比如植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。