

## 二类医疗器械备案与医疗器械经营许可证的区别在哪？

产品名称	二类医疗器械备案与医疗器械经营许可证的区别在哪？
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

二类医疗器械备案与医疗器械经营许可证的区别在哪？

首先我先搞清楚医疗器械的几个分类，医疗器械由低到高分三个类别：一、二、三，这三个类别代表着不同层次的产品，一类是风险比较低的所以他不用

申请许可证只要营业执照经营范围有就可以销售，二类是风险适中的经营需要办理第二类医疗器械备案凭证，三类产品是风险较高的经营时需要申请医疗器械

经营许可证。很多时候对着分类不了解的情况下自己就开始瞎想了我是不是办了三类就不用申请二类许可证了，或者是我先办个最低的后面需要了再往上面升

级，这些想法都是错误的这三个是不相关的类别谁也不包括谁，也不存在申请过一个之后去升级什么的。

两者的差别以下：

一、首先就是分类不一样

二、第二类产品销售是办理第二类经营备案凭证，医疗器械经营许可证是审批制；

二、二类备案凭证办公地址、仓库详细地址是抽样检查，医疗器械经营许可证办公场所、仓库是先核查后审批按照规定进行现场核查。

三、申请需要的资料和条件不一样

- 1、专业人员医疗器械经营许可证比第二类医疗器械备案凭证人员多；
- 2、经营场所、仓库面积医疗器械经营许可证略大一些；
- 3、规章制度略有不同；