

什么是一类、二类、三类医疗器械经营许可证和医疗器械备案

产品名称	什么是一类、二类、三类医疗器械经营许可证和医疗器械备案
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

产品详情

近期会有不少客户向我们咨询医疗器械经营许可证的办理，医疗器械经营许可证属于特别行政许可证资质审批，属于后置审批，需要先办理营业执照再办理医疗器械经营许可证才可以。

医疗器械按照经营范围分类三类，就是一类、二类、三类这三种，这导致很多企业老板会认为医疗器械经营许可证也分位三种类别，所以在办理的时候可能就会比较纠结自己应该办理那类经营许可证，总以为都是要办理医疗器械经营许可证。

但是这种想法是不对的，并不是经营任何一类医疗器械都是需要办理许可证的，下面为大家讲解下新的医疗器械法规政策办理一二三类医疗器械经营许可证与备案的区别。

根据新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，首先我们要明白医疗器械的确是分为三类：一类、二类、三类，很多人可能不太清楚自己想要经营的属于哪一个类别。一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。第三类是指，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。这只是简单为大家介绍一下关于医疗器械三种的区别，大家可能先区分一下自己想经营的属于哪一种，再来进行后期的准备，如果还不是很清楚的可以事项咨询清楚，再继续办理。

分清楚自己属于哪一类器械后，就可以看看自己应不应该办理医疗器械经营许可证。目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案;开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。所以并不是所有想要经营医疗器械的企业都需要办理医疗器械经营许可证的，只有经营三类医疗器械的企业需要办理，经营二类经营许可证只需要办理医疗器械备案即可。

医疗器械经营许可证和医疗器械备案办理可联系悟空财税陈经理为您解答！

梦中往往游仙山，迪因栽种在人家。

我司专注企业服务17年，行业精英，十分靠谱服务，签订合同，不满意随时退款。