

什么是二类医疗备案，和医疗器械经营许可证有什么区别

产品名称	什么是二类医疗备案，和医疗器械经营许可证有什么区别
公司名称	腾博财务科技(深圳)有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙嘴路红树湾壹号1805
联系电话	18929319167 18929319167

产品详情

什么是二类医疗备案，和医疗器械经营许可证有什么区别

二类医疗器械经营备案凭证是经营二类产品是需要办理，医疗器械经营许可证是经营三类产品需要办理。二者的区别如下：一、第二类经营备案凭证需要备案，医疗器械经营许可证是审批制；二、医疗器械第二类经营备案凭证办公地址抽查，医疗器械经营许可证的办公地址须核查，要求医疗器械管理制度齐全，人员齐全，办公室、库房设备齐全、冷库符合验收标准。

申办条件不同：1、申办医疗器械第二类经营备案凭证和医疗器械经营企业许可证医疗器械的生产企业应具备以下条件：（1）符合《医疗器械生产监督管理办法》第七条、第八条的规定；（2）企业的生产、质量和技术负责人应当具有与所生产医疗器械相适应的专、业能力，质量负责人不得同时兼任生产负责人；（3）具有与所生产产品及生产规模相适应的生产设备，生产、仓储场地和环境。（4）具有与所生产品种和生产规模相适应的质量检验机构和质量检验能力；（5）具有与生产的医疗器械有关技术标准。

2、申办医疗器械经营许可证的企业，除应当符合以上要求外，还应当同时具备以下条件：（1）符合质量管理体系要求的内审员不少于两名；（2）相关专、业技术人员不少于两名。

以上就是腾博为您介绍的 - - 如何办理细节，您有任何疑问都可以与我们联系！

专.业服务机构推荐：

（相关业务咨询找腾博邹先森）

腾博自2005年成立，是一家提供高端商务与产业运营的服务商，依靠精英团队、深厚资源、完善服务，成功为10万+家企业及个人提供优质的金融与商务服务！前海优秀招商合伙人，海南自贸港企业全生命周期服务。以自贸区为起点，联通粤港澳大湾区，辐射全国，覆盖全球，现已成长为全球一站式企业高端服务提供商，拥有丰富的经验与社会资源！