

代办理上海二类医疗器械经营备案|批发与零售|全包代办

产品名称	代办理上海二类医疗器械经营备案 批发与零售 全包代办
公司名称	申与城（上海）企业发展有限公司
价格	1500.00/件
规格参数	
公司地址	上海静安区静安区共和新路3699号共和国际商务广场A幢14楼
联系电话	13472509102

产品详情

代办理上海二类医疗器械经营备案|批发与零售|全包代办

代办理上海二类医疗器械经营备案|批发与零售|全包代办

不成功退全款

欢迎咨询 申与城（上海）企业发展有限公司 众多案例

上海销售医疗器械为什么需要资质？

近年来，医疗器械市场越来越火爆，医疗器械销售公司也在不断的增加，但对于一些新入企业，不了解医疗器械法规，也不清楚经营医疗器械需要什么资质？下面一文让您看懂销售医疗器械到底需要什么资质？

医疗器械作为医疗领域内的行业分支，有所不同，它重点面向医院、基层医疗机构、体检中心等，现如今网络上不仅可以订餐、购物，老百姓还可以通过购买部分医疗器械，那么销售医疗器械应该注意哪些问题？

我国医疗器械分类是按照风险程度由低到高划分为三个级别，其生产销售所需的行政许可权限不同。

一类类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监

管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》已于自2018年3月1日起施行。《办法》对从事医疗器械网络销售的企业进行了一系列规定。”结合《管理办法》，网售医疗器械应当通过自建网站或者医疗器械网络交易服务第三方平台开展医疗器械网络销售活动。通过自建网站开展医疗器械网络销售的企业，应当依法取得《互联网药品信息服务资格证书》。

“从事医疗器械网络销售的企业，应当在其主页面显著位置展示其医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证，产品页面应当展示该产品的医疗器械注册证或者备案凭证。相关展示信息应当画面清晰，容易辨识。其中，医疗器械生产经营许可证件或者备案凭证、医疗器械注册证或者备案凭证的编号还应当以文本形式展示。相关信息发生变更的，应当及时更新展示内容。

根据《医疗器械网络销售监督管理办法》，从事医疗器械网络销售的企业在网上发布的医疗器械名称、型号、规格、结构及组成、适用范围、医疗器械注册证编号或者备案凭证编号、注册人或者备案人信息、生产许可证或者备案凭证编号、产品技术要求编号、禁忌症等信息，应当与经注册或者备案的相关内容保持一致，