

## 上海二类医疗器械许可证办理方式

产品名称	上海二类医疗器械许可证办理方式
公司名称	静翡（上海）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市普陀区曹杨路1040弄中友大厦516室
联系电话	15202106300 19534072647

## 产品详情

医疗器械的分类：

经营许可管理：一类放开，二类备案管理，三类许可管理；

注册或备案部门：一类市级药监部门备案，二类省级药监部门注册，三类国家药监部门注册；

有效期：二类5年，三类5年。

我国医疗器械行业整体保持高增长趋势，以中国为代表的新兴市场逐渐成为全球非常具有潜力的医疗器械市场。据CFDA（国家食品药品监督管理总局）数据显示，2011-2018年中国医疗技术与医疗器械行业收入的年平均复合增长率高达20.7%，远高于全球3%左右的年平均复合增长率。2018年中国医疗器械市场规模约3,700亿元，预计2019年市场规模将达到6,000亿左右。

风险程度：一类低度风险，常规管理，二类中度风险，需要严格控制管理，三类较高风险，需要采取特别措施严格控制管理；

产品注册：一类备案管理，二三类注册管理；

生产管理：一类备案管理，二三类审批管理；