

# 上海医疗器械经营许可证 快速审批-全程跑腿代办-免费咨询

产品名称	上海医疗器械经营许可证 快速审批- 全程跑腿代办-免费咨询
公司名称	上海申壹城大数据科技中心
价格	600.00/套
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号1407-1408室
联系电话	13818058509 13818058509

## 产品详情

第二类医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证有什么区别？

近期，很多从事电商行业的朋友咨询到第二类经营备案凭证与医疗器械经营备案凭证的区别，以下几个方面来说明第二类经营备案凭证和医疗器械经营许可证的异同。

一、从经营类目来说，第二类医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证均是合法行业准入凭证：

我们国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理，经营一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

第二类经营备案凭证是经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门申请备案获得

医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门提出许可申请获得。取得第二类医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械；取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。

二、第二类医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证办理条件有差异：

国家药监局要求，办理第三类医疗器械经营许可证的企业，必须使用符合医疗器械经营质量管理规范的GSP软件(证标客公司由自主研发的GSP软件)；而对于办理第二类医疗器械经营备案证的企业，国家药监局是建议使用GSP软件，但不是强制要求。从所提交资料方面来说，申请第三类医疗器械经营许可证提交的资料需要包括计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，而获取第二类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。

三、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证效期有差异：

从有效期方面来说，第二类医疗器械经营备案凭证暂时没有规定都是长期有效期，而医疗器械经营许可

证的有效期为5年。

#### 四、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证上载明的内容有差异:

从证书上载明的内容来说，医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项;医疗器械经营备案凭证载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。