

## 二类和三类医疗器械备案条件

产品名称	二类和三类医疗器械备案条件
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

## 产品详情

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;二类医疗器械备案证：1、营业执照副本扫描件、公章

2、法人身份证扫描件3、质量负责人身份证扫描件4、房产证或购房合同复印件 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》。 三类医疗器械：

- 1、营业执照副本公章房本或购房合同复印件2、法人身份证3、九个人身份证医学
- 4、三类经营许可证看场地需要法人，质量负责人等人员到场