

一类，二类，三类医疗器械许可证条件办理要求，怎样办理？

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 一类，二类，三类医疗器械许可证条件办理要求，怎样办理？ |
| 公司名称 | 北京鱼爪网络科技有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | 品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务 |
| 公司地址 | 北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址） |
| 联系电话 | 15008412814 15008412814 |

产品详情

一类，二类，三类医疗器械许可证条件办理要求，怎样办理？

办理医疗器械许可证一类，二类，三类要求（以下是医疗器械经营许可证）

一类——不用办理医疗器械许可证

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第一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。

二类——市药监局办理医疗器械经营备案

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

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；

三类——国家药监局办理医疗器械许可证

第三类是指，植入人体；用于支持、维持生命；对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

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》。

申请医疗器械经营企业许可证办理需要的材料

- 1、工商营业执照。
- 2、申请报告。
- 3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出

租方的房产证的复印件。

4、经营场所、仓库布局平面图。

5、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。