

普定县第三类医疗器械经营许可证办理资料详细（流程指南）

产品名称	普定县第三类医疗器械经营许可证办理资料详细（流程指南）
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

医疗器械经营企业许可为三类：

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，不需要审批。

二类是指：对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，需在食品药品监督管理局办理备案。

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，需在食品药品监督管理局办理经营许可审批。

简单举例，其中有的创业者咨询想要销售口罩但是不知道普通口罩和医用口罩有什么区别呢？销售所有口罩都需要办理第二类医疗器械经营备案吗？

首先，我们先回答个问题，我们要知道，目前口罩主要分为医用口罩（医用防护口罩、医用外科口罩、一次性医用口罩）、劳保口罩和日常防护口罩三大类别。

接下来我们来解答第二个问题，并不是所有口罩都需要办理二类医疗器械备案的，只有用于防疫的医用口罩才属于国家二类医疗器械，这一类口罩需要办理备案。