

三类医疗器械经营许可证代办费（代办三类医疗器械经营许可证怎么办）

产品名称	三类医疗器械经营许可证代办费（代办三类医疗器械经营许可证怎么办）
公司名称	天津恒隆鑫源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	服务地区:全国 服务类型:公司注册办理 服务进度:1v1跟进服务
公司地址	武清区杨村镇
联系电话	13622163802

产品详情

公司简介：公司本着平等互利、用户至上、诚信经营的方针，赢得了广大客户的青睐和厚爱。采用网络与线下结合的模式，对中小企业提供服务。我公司一贯奉行“奋力向前”许可证的企业精神，贯彻“以人为证本，责权利统一”的经营管许可证理念。

三类医疗器械经营许可证代办费（代办三类医疗器械经营许可证怎么办），受疫情影响，无论是口罩还是其他的医疗器械都出现供不应求的情况，很多企业都想要在从事医疗器械行业，但是许可证从事医疗器械行业必须要有经营许可证，下面就来和你经营说医疗器械经营许可证什么意思，怎么处理

二类医疗器械经营范围有哪些？

根据国家食药监总局令第15号中的规定，二类医疗器械是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，简单来说，包括体温计等普通诊察器械、磁疗器具、医用脱脂棉、脱脂纱布、卫生口罩、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布、电子血压脉搏仪、经营针灸针、排卵检测试纸、手提经营式氧气发生器、X射线拍片机等等，具体参见《医疗器械分类目录》

三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例》，三类医疗器械是具备较高危，必须采用非常对策严控

管理方法以确保其安全、合理的医疗器械，例如普通的注射器、注射针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、许可证CT、磁共振等

一类二类三类器械备案和许可说明？

一类：不用办理医疗器械许可证

一类医疗器械是风险程度低、实行条件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，其生产和生产活动由所在地设区的市药品监管部门实行备案管理，经营活动许可证则全部放开，既不用许可也经营不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可；经营

二类：市药监局办理医疗器械经营备案

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，其生产和生产活动由省级药品监管部门实行许可证管理，分别发给《医疗器械许可证注册证》和《医疗器械生产许可证》，经营活动由设区的市药品监管部门实行备案管理；

二类医疗器械要求

- 1、仓储45平，含15平办公区域
- 2、1名医学人员为企业负责人
- 3、产品经营目录

注：符合以上3点，基本上就可以办理二类医疗器械备案

三类：国家药监局办理医疗器械许可证

三类医疗器械指植入人体，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，因许可证国家在这块的管控上是非常严格的，那么对于一类，二类，一类由于风险程度低，只需要办理一个普通公司就行，二类具有中度风险，因此也是需要做一个备案的；

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，其生产和生产经营活动分别由国家总局、省级药品监管部门和设区的市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》

恒隆鑫源凭借技术驱动、精细化运营模式等核心优势，恒隆鑫源在改善用户体验、解决用户痛点的基础上不断革新升级。时时刻刻为客户提供着“用心、贴心、放心”的全天候服务。公司在发展过程中，根据客户需求，逐渐发展了许多相关业务经营，业务范围涵盖广泛，成为一家综合性服务机构。