

## 许可证，一类、二类、三类医疗器械许可证办理？分别有哪些要求？

产品名称	许可证，一类、二类、三类医疗器械许可证办理？分别有哪些要求？
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	鱼爪集团:公司注册/注销 企业服务:公司转让/代理记账/执照 工商服务:工商注册代办
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办理？分别有哪些要求？

## 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

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。

## 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。

有需要的朋友欢迎来电咨询