

# 山西代办三类医疗器械经营许可证（山西二类医疗器械备案）

产品名称	山西代办三类医疗器械经营许可证（山西二类医疗器械备案）
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:全国受理 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：恒隆鑫源为中小微企业提供包备案括代理记账、工商服务、税务审计等高备案效的一体化财税服务。公司和各级备案工商管理，税务部门备案有良好的合作关系，能够保证及时高效办理许可证各类工商税务事务，助您轻松创业。采用网许可证络与线下结合的模式，对中小企业提供服务许可证。开创具有鲜明特色的税务服务机构道路，许可证创新服务模式模板，提升业务发展层次，促经营进服务能力转型升级。

山西代办三类医疗器械经营许可证（山西二备案类医疗器械备案），随着生活水平的提高，备案人们对医疗器械的关注度得以提高，也伴随备案证众多医疗器械行业的蓬勃发展，更多人往备案医疗行业增加关注，但也是因为医疗关乎人许可证的身体健康，想要开展医疗器械行业，首先许可证要了解进入医疗器械行业的门槛是什么

### 三类医疗器械的界定

依据《医疗器械监督管理条例备案》，第三类医疗器械是具备较高危，必须采备案用非常对策严控管理方法以确保其安全性、备案合理的医疗机械，例如普遍的注射器、注射备案针、静脉留置针、心脏支架、麻醉机、CT、磁共振等

经营一类医疗器械不需许可和备案，经营第二备案类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器备案械实行许可管理；也就是说，对于第三类医疗备案器械的操作，有必要申请医疗器械操作许可证备案，该许可证是行政许可；对于第二类医疗设许可证备的操作，只需进行记录

## 二类备案需要注意哪些方面

首先，备案也是和许可一直需要达到一定的备案条件，比如人员，经营场地，所经营产品的备案目录明细等各项基本条件都需要满足；满足备案基本条件的难度不大，毕竟备案制不像许可备案制一样严格，需要相对应相关人员且满足许可证经验要求，学历要求，还需要经营场所许可证，仓库等要求符合规定；做二类备许可证案的人员学历建议在大专许可证以上，需要至少两个，质量负责人和企业负经营责人兼法人，地址建议有40-50平方，太小不便于通过审批

恒隆鑫源针对企业在成长过程中各个阶段的备案不同需求，提供全体系的服务办理、创业备案投资、融资解决方案。欢迎社会各界朋友前备案来洽谈业务，合作共赢。公司坚持“用事业备案吸引人，用文化培育人，用薪酬激励人，用备案愿景成就人”的人才观。