邯郸代办医疗器械一类二类三类的区别及办理流程

产品名称	邯郸代办医疗器械一类二类三类的区别及办理流程
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	50000.00/件
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

产品详情

医疗器械有三个类别——一类、二类、三类，这三个类别的区别是什么，你知道吗?

不久前，国家卫生健康委员会发布了医疗器械安全管理的行业标准，其中对医疗器械的风险分类做了详细划分，其中一类为低风险，二类为中风险，三类为高风险。让我们就此看看这三个类别到底有什么不同！

一类医疗器械：

说到医疗器械人们可能首先会想起的都是CT机、心电图机、心脏起搏器等较引人注目的仪器，而一类医疗器械就是在这些大咖身边的助理们，比如：手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴、听诊器、纱布绷带等。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。且一类医疗器械无需办理经营许可证，取得工商部门核发的营业执照即可进行一类医疗器械的经营售卖。

一类医疗器械

二类医疗器械：

二类医疗器械相对一类风险较高，属于中等风险，是需要严格管理保证其安全、有效的医疗器械。二类医疗器械所属物品范围较多小至创可贴、体温计、血糖仪等，大至制氧机、雾化器等。二类医疗器械的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

三类医疗器械：

医疗界闪亮登场，三类医疗器械是需要采取特别措施严格管理保证其安全、有效的器械。高深技术、风险、高度管理，这三高是三类医疗器械的特点。其范围标准内的器械有：CT机、医用呼吸机、基因测序仪、医用内窥镜等。三类医疗器械的经营活动需要设区的市食品药品监管部门实行许可管理并申请获得《医疗器械经营许可证》。

三类医疗器械

如果要申办医疗器械经营许可证却不清楚申办的器械属于哪一类的话怎么办呢？

可以登录《中国食品药品检定研究院》进行医疗器械的分类界定，可以检定出是否属于医疗器械和属于哪一类器械。

邯郸办理医疗器械经营许可证所需资料大概如下：

1、工商营业执照。

2、申请报告。

3、经营场所、仓库场地的相关证明文件，包括租赁协议和出租方的房产证明或房产证明的复印件。

4、经营场所、仓库场地的布局平面图。

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。

想知道医疗器械许可证办理的详细流程吗？

把你的任何疑问、需求或想法留言、私信给汇域小编，我随时为您等候~