贯标集团-江苏医疗器械经营许可证分类标准

产品名称	贯标集团-江苏医疗器械经营许可证分类标准
公司名称	贯标集团-华北公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	华北公司地址：天津市河西区南京路35号亚太大厦13层；总部地址：江苏省南京市玄武区新庄村57号二楼
联系电话	022-23125802 15502200816

产品详情

医疗器械经营许可证分类

依据《医疗器械经营监督管理办法》规则：
一类医疗器械通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，无需办理许可和备案。
二类医疗器械是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，所以经营第二类医疗器械需要实施备案管理。
三类医疗器械是植入体内用于维持生命、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，所以经营第三类医疗器械需要实施经营许可管理。
二类医疗器械经营备案管理需要具备二类医疗器械备案的条件以外，还需要有合适的医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理体系，以便来保证经营的产品可追溯。