

## 深圳三类医疗器械备案时间（备案条件时间）

|      |                      |
|------|----------------------|
| 产品名称 | 深圳三类医疗器械备案时间（备案条件时间） |
| 公司名称 | 深圳合泰企业咨询服务有限公司       |
| 价格   | .00/件                |
| 规格参数 |                      |
| 公司地址 | 海南 深圳 横琴 宁波均有办公场所    |
| 联系电话 | 13530180825          |

## 产品详情

第二类医疗器械经营备案凭证是医疗器械经营许可证吗、深圳医疗器械经营许可证代办条件、二类医疗器械许可证申请指引、一类生产许可证申请条件、三类医疗器械许可证办理要求及时间、请联系合泰企业汪经理

原标题：第二类医疗器械经营备案凭证是医疗器械经营许可证吗？

相比医疗器械生产企业来说，部分医疗器械经营类客户缺少专业人员正确回应市场中的各种声音，近期，就碰到几个经营第二类医疗器械的企业，说电商平台要求提供医疗器械经营许可证及医疗器械网络销售备案凭证。因此，有必要说说第二类医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证的异同。

一、从作用来说，医疗器械经营备案凭证和医疗器械经营许可证均是合法行业准入凭证，行业习惯把第二类医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证统称为医疗器械经营许可证：

我们国家按照医疗器械风险程度，对医疗器械经营实施分类管理，经营第一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

医疗器械经营备案凭证是从事第二类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门备案获得；

医疗器械经营许可证是从事第三类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理部门提出许可申请获得。

取得医疗器械经营备案凭证后，企业可以销售批准范围内的第二类医疗器械；取得医疗器械经营许可证后，企业可以销售批准范围内的第三类医疗器械。

二、医疗器械经营备案凭证与医疗器械经营许可证办理条件有差异：

国家药监局要求，办理第三类医疗器械经营许可证的企业，必须使用符合医疗器械经营质量管理规范的

GSP软件（证标客公司自主研发的GSP软件）；而对于办理第二类医疗器械经营备案证的企业，国家药监局是建议使用GSP软件，但不是强制要求。从所提交资料方面来说，申请第三类医疗器械经营许可证提交的资料需要包括计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，而获取第二类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。