

贵阳地区医疗器械经营许可证新办延期代办

产品名称	贵阳地区医疗器械经营许可证新办延期代办
公司名称	贵州中胜商务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市南明区花果园彭家湾花果园项目C区第9(贵阳国际中心3号)栋2单元14层2号[花果园社区]
联系电话	88617575 18586864971

产品详情

贵阳地区医疗器械经营许可证新办延期代办

一、医疗器械经营许可证分类

1、一类——不用办理医疗器械许可证第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。

2、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;

3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市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》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。经营医疗器械产品的企业需要向本地食品药品监督管理局申请《医疗器械经营企业许可证》。