

# 医疗器械咨询代办

产品名称	医疗器械咨询代办
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

## 产品详情

办理医疗器械许可证一类、二类、三类分类要求及办理条件流程：

### 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地医疗器械，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，即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、二类--市药监局办理医疗器械经营备案

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，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经营许可证

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，需取得经营许可证

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。

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？

把您的任何疑问、需求或想法留言、私信我随时为您等候~