

## 医疗器械生产许可证办理标准是多少

产品名称	医疗器械生产许可证办理标准是多少
公司名称	北京鱼爪网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	品牌:鱼爪集团 类型:一对一服务 服务:线上/线下服务
公司地址	北京市大兴区金星西路6号院1号楼11层1105（注册地址）
联系电话	15008412814 15008412814

## 产品详情

## 医疗器械生产许可证办理费用标准是多少

医疗器械生产许可证办理费用标准是多少

### 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、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额温枪、口罩、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药监局实行许可管理，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药监局实行备案管理，那么经营备案要花多少钱呢，一般代办费用在4000到6000元之间不等，《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》这个办理下来费用相对比较高，一般全部办理下来在5到8万不等，有的需要设备方面的投入，可能会花到10到20万。

### 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

#### 1.办理费用30元不等

如果你是自己去办理三类医疗器械许可证,这种情况是不收费的,你只需要花准备资料的钱(资料打印30元不等)。但需要注意,如果你自己不了解的话,容易忽略很多细节,周期可能会很长。

#### 2.办理费用是20000元左右

办理三类医疗器械许可证,如果是找第三方代办公司帮忙申请办理的,你要付一部分服务费,一般是要20000元左右,这个办理价格不固定,主要受公司是否符合要求、办理周期、合作模式等因素影响。

#### 3.其他费用

除了办理费用,办理三类医疗器械许可证还要考虑场地费用、器械费用、人员费用等,这些费用就要公司跟

自身情况而定了,而且没有这些话你也无法满足办理条件。

有需要的可以来电咨询