

## 深圳 医疗器械首次注册一问一答（三）

产品名称	深圳 医疗器械首次注册一问一答（三）
公司名称	深圳市思博达管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市宝安区西乡大道780号万骏汇大厦1212
联系电话	13622380915

## 产品详情

### 医疗器械首次注册一问一答

医疗器械生产企业取得医疗器械生产许可证还须办理医疗器械二类经营备案证或三类经营许可证吗？

近期有不少朋友问，医疗器械生产企业取得医疗器械生产许可证还须办理医疗器械二类经营备案证或三类经营许可证吗？小编在这里很确定的告诉您，医疗器械生产企业取得医疗器械生产许可证，如果是经营销售其生产许可证产品清单范围内的产品，便不再需要办理二类经营备案证或三类经营许可证，但如果是经营销售其生产许可证产品清单范围外的产品则需要办理这一类产品的二类经营备案证或三类经营许可证。

更多其它技术审评资料见公司网站相关资料，如有需求或不同意见，欢迎随时联系沟通探讨。

更多医疗器械产品注册，生产许可常见问题及方案解决请联系深圳市思博达彭先生。

深圳市思博达管理咨询有限公司是一家从事医疗器械国际咨询的专业性咨询机构。提供各个国家或地区医疗器械注册认证，包括中国NMPA、美国FDA、510(K)、欧盟MDR CE认证、加拿大CMDCAS认证、澳洲TGA认证等等、医疗器械质量体系审查，如中国医疗器械GMP（包括试剂类）、美国QSR820质量体系

场考核、欧盟GMP、日本GMP、巴西GMP、ISO13485等)等多种国际注册及认证的咨询、代理服务;也可为您提供医疗器械风险管理、软件确认、灭菌确认、临床评估、可用性确认等专题培训服务。