

# 上海二类医疗器械经营备案委托中介全程代理费用明细

产品名称	上海二类医疗器械经营备案委托中介全程代理费用明细
公司名称	财立来（上海）财务咨询有限公司业务一部
价格	1500.00/件
规格参数	品牌:财立来企业服务 服务:提供人员和地址 周期:2周左右办结
公司地址	上海市浦东新区杨新东路24号
联系电话	15618467993 15618467993

## 产品详情

### 上海二类医疗器械经营备案委托中介全程代理费用明细

二类医疗器械经营备案和三类医疗器械许可证的区别：

#### 一、从作用来说

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 类医疗器械不需许可和备案，经营第 类医疗器械实行备案管理，经营第 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 类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局备案获得；医疗器械经营许可证是从事第 类医疗器械经营企业向所在地市级食品药品监督管理局提出许可申请获得。

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 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 类医疗器械。

#### 二、办理条件的差异

国家药监局要求，办理第 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；而对于办理第 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 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 类医疗器械经营备案凭证所提交的资料则不需要。

#### 三、有效期的差异

从有效期方面来说，医疗器械经营备案凭证暂时没有规定有效期，而医疗器械经营许可证的有效期为5年。

#### 四、证件载明内容差异

医疗器械经营许可证载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项；

医疗器械经营备案凭证载明编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。