

医疗器械经营许可证什么部门申请？分类是什么？

产品名称	医疗器械经营许可证什么部门申请？分类是什么？
公司名称	上海龙翊信息技术有限公司
价格	100.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区中江路879弄28号楼105室
联系电话	15221867609 18701712595

产品详情

一、医疗器械许可证一类,二类,三类的区别:

1、一类——不用办理医疗器械许可证(最低类别)

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。比如手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。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(中风险类别)

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(高风险类别)

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》