

3D打印义齿需要办理第二类医疗器械经营备案凭证吗？

产品名称	3D打印义齿需要办理第二类医疗器械经营备案凭证吗？
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

3D打印义齿又称为定制式义齿，在齿科正畸及矫形领域广泛应用，从事3D打印义齿生产及销售的企业众多，本文从合规的角度，说说销售3D打印义齿是否需要办理第二类医疗器械经营备案凭证。

销售3D打印义齿需要办理第二类医疗器械经营备案凭证吗？

我国对医疗器械实行分类管理，销售第三类医疗器械，需要办理第三类医疗器械经营许可证；销售第二类医疗器械，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证（家庭常用13类医疗器械除外）；销售第一类医疗器械，企业营业执照的营业范围包含第一类器械销售即可；通过网络销售医疗器械，则需要额外办理医疗器械网络销售备案；网络平台则需要办理网络平台备案。

多数3D打印义齿在我国属于第二类医疗器械，因此，经营定制式义齿企业，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证，而无需办理医疗器械经营许可证。