

人工韧带及附件属于第几类医疗器械？需要办理资质吗？

产品名称	人工韧带及附件属于第几类医疗器械？需要办理资质吗？
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

引言：人工韧带是一种由高强度人工材料、螺钉和U型钉制备而成、是一种弹力、韧度、硬度与人体正常韧带相仿的先进医学材料，可用于韧带重建修复或加强自然韧带功能的移植物。人工韧带可用于交通事故、运动损伤等原因导致的前交叉韧带损伤的重建、后交叉韧带的重建以及肩锁关节的重建。对于经营人工韧带及其附件的企业，需要办理医疗器械经营许可证吗？一起看本文。

销售人工韧带及附件需要办理医疗器械经营许可证吗？

我国对医疗器械销售实行分类管理制度，销售第三类医疗器械的企业，需要办理医疗器械经营许可证方可开展经营活动；销售第二类医疗器械的企业，需要办理第二类医疗器械经营备案凭证方可开展相应类别产品经营活动；销售第一类医疗器械及家庭常用13类第二类医疗器械的企业，需要企业的营业范围包括对应的类别；在网络平台销售医疗器械，则在具备线下销售资质的基础上，还需要办理医疗器械网络销售备案。

人工韧带及附件在我国均属于第三类医疗器械，因此销售人工韧带及附件需办理医疗器械经营许可证，经营企业应按照第三类植入医疗器械经营要求，办理第三类[医疗器械经营许可证](#)。