

销售外固定器及牵引器械需要办理医疗器械资质吗？如何办理？

产品名称	销售外固定器及牵引器械需要办理医疗器械资质吗？如何办理？
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

外固定器及牵引器械在临床上有极其广泛的用途，涵盖的具体产品有几百种，对于外固定器类产品的销售，需要办理医疗器械经营许可证吗？一起看正文。

一、我国有关办理医疗器械经营许可证的规定：

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，企业营业执照的经营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。

二、销售外固定器及牵引器械需要办理医疗器械经营许可证吗？

依据最新适用的医疗器械分类目录，外固定器及牵引器械在分类目录内属于04-13，属于第一类医疗器械，因此，在我国销售外固定器及牵引器械无需办理医疗器械经营许可证，但，企业应具有相应的经营范围。