

# 高陵医疗器械经营许可证办理费用标准是多少

产品名称	高陵医疗器械经营许可证办理费用标准是多少
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

## 产品详情

### 医疗器械生产许可证办理费用标准是多少

#### 1、一类——不用办理医疗器械许可证

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，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，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

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，比如我们日常生活中常见的额温枪、口罩、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药监局实行许可管理，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药监局实行备案管理，那么经营备案要花多少钱呢，一般代办费用在4000到6000元之间

不等，《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》这个办理下来费用相对比较高，一般全部办理下

来在5到8万不等，有的需要设备方面的投入，可能会花到10到20万。

### 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

#### 1.办理费用30元不等

如果你是自己去办理三类医疗器械许可证,这种情况是不收费的,你只需要花准备资料的钱(资料打印30元不等)。但需要注意,如果你自己不了

解的话,容易忽略很多细节,周期可能会很长。

#### 2.办理费用是20000元左右

办理三类医疗器械许可证,如果是找第三方代办公司帮忙申请办理的,你要付一部分服务费,一般是要20000元左右,这个办理价格不固定,主要

受公司是否符合要求、办理周期、合作模式等因素影响。

#### 3.其他费用

除了办理费用,办理三类医疗器械许可证还要考虑场地费用、器械费用、人员费用等,这些费用就要公司跟自身情况而定了,而且没有这些话

你也无法满足办理条件。

有需要的可以来电咨询（陕西锦强企业管理有限公司）