

## 医疗器械经营许可与备案的差别

产品名称	医疗器械经营许可与备案的差别
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

我国《医疗器械监督管理条例》中对医疗器械的监管分为许可管理和备案管理两种形式。对一类医疗器械实施备案管理，对二、三类医疗器械实施注册管理，即行政许可管理。在医疗器械的变更监管过程中，《条例》对一类医疗器械的变更依然按照变更备案凭证的方式进行管理。对二、三类医疗器械的变更行为，依变更内容的不同区分为许可和备案两种管理方式。虽然《注册管理办法》对二、三类医疗器械的非实质性变化创设了“登记事项”管理方式，但是从法律责任的区分上与备案并无差异。