

苏州二三类医疗器械经营备案办理条件区别

三类医疗器械代办注册价格

产品名称	苏州二三类医疗器械经营备案办理条件区别 三类医疗器械代办注册价格
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

苏州二类医疗器械经营备案和三类医疗器械经营许可证的办理条件及区别如下：

二类医疗器械经营备案：

经营条件：企业需要有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和管理人员。

备案要求：需要将企业的相关资料和备案信息提交至食品药品监督管理局进行备案。备案信息包括企业经营信息、产品信息、管理人员信息等。

风险程度：二类医疗器械相对于三类来说，风险程度较低。

三类医疗器械经营许可证：

经营条件：除了需要满足二类医疗器械经营备案的基本条件外，还需要具备与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，以及符合要求的计算机信息管理系统。

许可证申请：需要向食品药品监督管理局提出许可证申请，并提交详细的企业资料、产品资料、质量管理体系文件等。

风险程度：三类医疗器械风险程度较高，因此对其经营的要求也更为严格。

至于三类医疗器械代办注册的价格，由于市场价格的浮动和服务质量的差异，具体的价格会有所不同。但一般来说，苏州地区三类医疗器械代办注册的价格可能在2万元左右。这个价格包括了代办机构为企业提供的全程服务，如资料准备、申请提交、沟通协调等。