

2024年快速代办贵阳地区第二类医疗器械经营备案凭证新办理，5天拿证

产品名称	2024年快速代办贵阳地区第二类医疗器械经营备案凭证新办理，5天拿证
公司名称	贵州华创世界企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	贵阳市观山湖区中天会展城101大厦B座
联系电话	18684107387

产品详情

2024年快速代办贵阳地区第二类医疗器械经营备案凭证新办理，5天拿证

一、医疗器械经营许可证代办的分类：

第一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

二、医疗器械经营许可证代办范围：

1.经营第二类和第三类医疗器械产品的法人单位、非法人单位和法人单位设立的分支机构应当申办《医疗器械经营企业许可证》。国家食品药品监督管理局另有规定的除外。

2.融资租赁医疗器械产品、医疗器械经营企业或医疗器械生产企业在本企业《医疗器械经营企业许可证》或《医疗器械生产企业许可证》载明的注册地址以外的地方设立经营场所经营医疗器械产品，以及医疗器械生产企业销售自产产品范围以外的医疗器械产品，应当申办《医疗器械经营企业许可证》。

3.非法人单位申请《医疗器械经营企业许可证》，经营第二类医疗器械产品或第三类医疗器械产品中的隐形眼镜及护理用液。

三、一类、二类、三类医疗器械经营许可证代办的区别：

一类，二类和三类术语管理类别，看医疗器械监督管理条例有相关的规定。管理由低到高。医疗器械，是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用；其使用旨在达到下列预期目的：

- (1)对疾病的预防、诊断、治疗、监护、缓解；
- (2)对损伤或者残疾的诊断、治疗、监护、缓解、补偿；
- (3)对解剖或者生理过程的研究、替代、调节；
- (4)妊娠控制。医疗器械分为三类：

第一类医疗器械有：基础外科用刀《手术刀柄和刀片、皮片刀、疣体剥离刀、柳叶刀、铲刀、剃毛刀、皮屑刮刀、挑刀、锋刀、修脚刀、修甲刀、解剖刀等》

第二类医疗器械：

- (a)普通诊察器械类(6820)：体温计、血压计；(b)物理治疗及康复设备类(6826)：磁疗器具；
- (c)临床检验分析仪器类(6840)：家庭用血糖分析仪及试纸；
- (d)手术室、急救室、诊疗室设备及器具类(6854)：医用小型制氧机 手提式氧气发生器；
- (e)医用卫生材料及敷料类(6864)：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；
- (f)医用高分子材料及制品类(6866)：避孕套、避孕帽等