

# 保健器械属于几类医疗器械？保健器械需要办哪些证？-专业代办推荐

产品名称	保健器械属于几类医疗器械？保健器械需要办哪些证？-专业代办推荐
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
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

保健器械生产企业需要办理的证件主要包括：

### [医疗器械产品注册证](#)

：包括一类生产备案凭证、二三类注册证。企业必须先取得产品注册证，才能办理生产许可证，具备生产、销售该产品的资格。

[医疗器械生产许可证](#)：生产企业必须持有的证件，先进行现场核查，终由省药监局审核颁发。

### [医疗器械经营许可证](#)

：经营企业必须具备的证件。开办类医疗器械经营企业只需在营业执照上添加销售产品即可；开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市药品监督管理部门备案，发给《医疗器械经营备案凭证》；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

医疗器械备案凭证：生产企业向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门备案，并取得主管部门盖章的《类医疗器械备案信息表》。

以上证件的办理，需要提供相关的文件和资料，例如公司资料、业务计划、质量管理体系文件等。希望这些信息对你有所帮助。