

# 高新区大包出医疗器械二类三类经营资质

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 高新区大包出医疗器械二类三类经营资质            |
| 公司名称 | 河南艳阳雨企业管理咨询有限公司               |
| 价格   | 500.00/件                      |
| 规格参数 | 品牌:河南艳阳雨<br>地区:河南全省<br>个数:520 |
| 公司地址 | 河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号 |
| 联系电话 | 18538131776 18538131776       |

## 产品详情

高新区大包出医疗器械二类三类经营资质

高新区大包出医疗器械二类三类经营资质

高新区大包出医疗器械二类三类经营资质

、一类——不用办理医疗器械许可证

### 第一类医疗器械

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品药品监管部门实行许可管理，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品药品监管部门实行备案管理；