

在麻江县办理医疗器械经营许可证需要提前准备什么资料

产品名称	在麻江县办理医疗器械经营许可证需要提前准备什么资料
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	5000.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

1、备案与许可证的适应器械类别不同。

经营一类、二类医疗器械需要医疗器械备案凭证，经营三类的医疗器械需要经营生产许可证。

2、备案与许可证的管理机构不一定相同。

境内类医疗器械由设区的市级食品药品监督管理部门予以备案。

境内第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

进口类医疗器械由国家食品药品监督管理总局予以备案。

进口第二类、第三类医疗器械由国家食品药品监督管理总局审查，批准后发给医疗器械注册证。

3、二者依据的法律条例不同。

备案：《医疗器械注册与备案管理办法》

许可证：《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营企业许可证管理办法》

法律依据：《医疗器械注册与备案管理办法》第三条 医疗器械注册是指医疗器械注册申请人（以下简称申请人）依照法定程序和要求提出医疗器械注册申请，药品监督管理部门依据法律法规，基于科学认知，进行安全性、有效性和质量可控性等审查，决定是否同意其申请的活动。