

郑州办理医疗器械三类经营许可证核发可全程一对一大包

产品名称	郑州办理医疗器械三类经营许可证核发可全程一对一大包
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	12000.00/件
规格参数	艳阳雨:专业办理 诚信服务:一对一 河南郑州:河南省
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

郑州办理医疗器械三类经营许可证核发可全程一对一大包

郑州办理医疗器械三类经营许可证核发可全程一对一大包

郑州办理医疗器械三类经营许可证核发可全程一对一大包

依据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，按照医疗器械风险程度，医疗器械经营实施分类管理。经营类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。医疗器械经营许可证办理，看完你都懂！

一类 — 不用办理医疗器械经营许可证

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，经营活动全部放开，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。营业执照上没有经营一类医疗器械字样的，添加上即可。

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，比如我们现在市场火的口罩等防疫物资等，经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理，颁发《医疗器械经营

备案凭证》。

三类 — 市药监局办理医疗器械经营许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，经营三类医疗器械由设区的市级食品药品监管部门实行许可管理，颁发《医疗器械经营许可证》。

医疗器械经营资质去哪办理？

经营一类医疗器械产品不需要许可和备案，在营业执照的经营范围内添加即可。经营二类医疗器械产品实行备案制度、三类实行许可制度管理，二三类都到所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理。

办理经营类证件，房屋需要什么性质？

办理医疗器械经营许可，房屋须是工业、办公、商业，原则上除了非住宅和军事管理区，基本都可以。商住两用也不行。