

2022江西省南昌三类医疗器械经营许可证|江西各地市县二类医疗器械备案代办包下证

产品名称	2022江西省南昌三类医疗器械经营许可证 江西各地市县二类医疗器械备案代办包下证
公司名称	江西诺维教育咨询有限公司
价格	500.00/张
规格参数	
公司地址	江西省南昌市东湖区北京西路437号江西师范大学科技园化学楼407室
联系电话	15926664467 15926664467

产品详情

江西省南昌三类医疗器械经营许可证|江西各地市县二类医疗器械备案代办包下证

正规许可证全省（南昌、九江、赣州、上饶、宜春、景德镇、抚州、吉安、新余、鹰潭、萍乡）代办一站式创业扶持，365天随时上门考察，超快速度下证。

- 1.下证快，包下证，不下证无条件退款。
- 2.公司规模大，可随时上门考察，不存在跑路
- 3.专职服务员一对一办理，不存在转包
- 4.服务周到，24小时咨询帮扶。
- 5.政府关系密切，解决重点难点证件办理
- 6.收费合理，同行业超优

医疗器械含义上是指单独或者组合适用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件。医疗器械行业大家耳熟能详的头部大型企业有美敦力、强生、波科等大品牌。常见的

医疗器械在大类上也划分有家庭护理类、医用设备类、医用诊断类、耗材类；如高价值耗材、低值耗材、检验诊断试剂、一类、通过常规管理足以保证其安全性、及有效性的医疗器械。如手刀、放大镜、医用冷疗、低温、冷藏设备等。实际常见一类医疗器械在风险程度相对较低，办理一类医疗器械只需营业

执照经营范围备注，一类医疗器械的经营不需许可和备案。但这里需要区分销售还是生产，生产类一类还是需要备案的。

属于二类医疗器械常见产品有；X光线机、B超、显微镜、心电图仪、声光电磁器、缝合线、生化仪等，常见审批部门；市级食品药品监督管理局备案 三类、植入人体；用于支持、维持生命；因其植入人体，固有一定的风险性、属于对其安全性、稳定性严格管控的医疗器械类。

三类医疗器械大类常见产品有、医用光学器具、心脏支架、人工心脏瓣膜、植入物关节假体、超声治疗仪器、激光手术仪器、微波治疗设备等医用电子仪器设备

对于大家关心的南昌第二类医疗器械经营备案需要什么条件、材料。南昌第三类医疗器械经营许可证需要的流程、材料、条件等问题可以分享的是；南昌办理第二类医疗器械经营备案凭证需要准备的材料和满足条件有企业名称、法人证明、企业负责人、经营方式描述、注册场地证明、经营场所、库房地址证明、经营范围核定、医疗相关人员。

医疗器械是国民健康保障体系的重要基础，也是重点发展的高科技产业，其发展壮大对“健康中国”战略有着重要意义。周云杰建议，从公共卫生安全着手，提升医疗器械国产化的战略高度；继续支持国产医疗器械的研发和技术升级，掌握核心技术，避免被“卡脖子”的隐患；同时，加快国产医疗器械上市的行政审批速度，缩短审批周期，并制定相应政策和监督机制保障执行落地。

周云杰在调研中发现，创新医疗器械招标采购目录缺失，医院对于国产医疗器械仍存顾虑；缺乏针对国产创新医疗器械的统一采购目录；医院对于国产品牌的认知有限，对于国产医疗器械的质量和可靠性存在顾虑；虽然国产医疗器械成本低且技术水平提升很大，但进口医疗器械仍占据市场的主导地位。

周云杰建议，应加速相关专项规划的实施，扩大国产医疗器械的应用推广；进一步提升国产医疗器械认知度和认可度，促进国产优质医疗器械进口替代的实现，实现对关键领域、关键部件的自主可控；继续大力支持国产医疗器械的研发和技术升级，尤其要聚焦技术含量高的高端医疗器械，加大资金投入力度。

。