

# 厦门漳州 医疗器械资质许可证 办理要求

产品名称	厦门漳州 医疗器械资质许可证 办理要求
公司名称	厦门市鑫鼎汇投资集团有限公司
价格	100.00/请来电询价
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号银河大厦10AB
联系电话	13959269811 13959269811

## 产品详情

### 厦门医疗器械资质许可证 办理要求

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。

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、药枕、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；

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，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市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》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

个人去办不熟悉流程的话往往跑了很多趟还办不下来，如果要找人办理，找专业的机构。

福建鑫鼎汇企业服务下辖厦门资质许可证代办中心，具备专业团队，可提供优质高效代办服务。