

二类医疗器械备案怎么办。

产品名称	二类医疗器械备案怎么办。
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，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。

自2014年6月1日起，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证)。第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX食药监械经营备XXXXXXXX号。其中：第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位X代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位X代表4位数备案年份，第七到十位X代表4位数备案流水号。

生活中常见的二类医疗器械，血压计，体温计，无菌创口贴、一次性使用创口贴，外科口罩，医用防护口罩，医用防护服、一次性医用防护服，天然橡胶胶乳避孕套、男用合成橡胶避孕套、女用避孕套、避孕帽等。有一些便利店都在经营天然橡胶胶乳避孕套，体温计，早孕试纸等，而没有办理二类医疗器械经营备案，实际上这是违法的行为，应当及时办理，避免企业风险。

二类医疗器械备案办理所需资料：

1、公司营业执照，公章

2、法人、质量监管员身份证复印件

3、法人、质量监管员毕业证，大专以上学历

4、产权证明：场地使用证明、红本租赁凭证、房产证等其中一中证明

办理周期5-7个工作日，如提供不了相应资料，可走绿色通道加快办理，欢迎来电咨询！