

## 第二类医疗器械备案办理需要哪些条件

产品名称	第二类医疗器械备案办理需要哪些条件
公司名称	中企鼎鑫集团有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区双桥路DREAM2049国际文创产业园C01主楼303
联系电话	13311262987 18500260308

## 产品详情

什么是第二类医疗器械备案?

以前经营二类医疗器械需要取得药监部门的《医疗器械经营许可证》，新规定颁布以后，二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件?

- 1、经营第二类医疗器械产品的，经营场所使用面积应该符合相应规定;
- 2、经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。

第二类医疗器械行业应用包括哪些?

普通诊察器械类：体温计、血压计;

物理治疗及康复设备类：磁疗器具;

临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸;

手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机 手提式氧气发生器;

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布;

医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等。

还有市面经常看到的轮椅拐杖助行器等。

第二类医疗器械备案办理申请需要哪些材料?

- 1、营业执照复印件;
- 2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件;
- 3、经营场所、库房的地理位置图、平面图(注明面积)、库房的产权证;