

# 邯郸代办二类医疗器械备案医疗器械备案代办-3天完成备案

产品名称	邯郸代办二类医疗器械备案医疗器械备案代办-3天完成备案
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	3000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

二类医疗器械资质申请及备案。根据《医疗器械监督管理条例》(国务院令第276号),国家对医疗器械实行分类管理,第一类是指通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械;第二类是指对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械;第三类是指植入人体,用于支持、维持生命,对人体具有潜在危险,对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

编辑

### 一、申请二类医疗器械资质的条件：

1.法人及股东信息

2.公司字号

3.提供地址信息

4.产品经营目录及合格证书

5.三名人员的毕业证及相关简历

6.其他材料

### 二、申请二类医疗器械资质的流程：

1、申请人提交申请资料到相关部门;

2、相关部门受理申请人的申请;

3、到实际场地进行勘察以及对产品进行审核;

4、准予颁发二类医疗器械许可证;

5、颁发二类医疗器械许可证。

### 三、第一类医疗器械生产备案

(一)自2014年6月1日起,从事第一类医疗器械生产的,生产企业应填写第一类医疗器械生产备案表,向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案,并提交符合第一类医疗器械生产备案材料要求的备案材料。

接收第一类医疗器械生产备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当当场对备案材料完整性进行核对,符合规定条件的予以备案,发给第一类医疗器械生产备案凭证。

第一类医疗器械生产备案凭证的备案号编号规则为:XX食药监械生产备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。

(二)2014年6月1日前,生产企业已向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门办理第一类医疗器械生产企业登记的,登记信息继续有效,无需重新办理备案。

### 四、第二类医疗器械经营备案

(一)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当场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。

(二)2014年6月1日前已取得第二类医疗器械经营许可的,不需重新办理备案。经营许可证到期需继续从事经营的,应办理备案。

2014年6月1日前已受理第二类医疗器械经营许可申请的,受理的食品药品监督管理部门通知企业按照新规定办理备案。

(三)经营《关于公布第一批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2005〕239号)和《关于公布第二批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》(国食药监市〔2011〕462号)目录中医疗器械的经营企业应办理备案。