

2021年北京第二类医疗器械注册代办

产品名称	2021年北京第二类医疗器械注册代办
公司名称	北京飞速度医疗科技有限公司河南分公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	郑州市中原区沁河路路北、文化宫路东啟福铭都6号楼2410、2411室（注册地址）
联系电话	13253585523 19103801095

产品详情

第二类医疗器械产品注册证继续按照《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械注册管理办法》、《医疗器械注册证》有效期为5年，申请人应继续依法取得的《医疗器械注册证》有效期的，在有效期届满前6个月提出申请。

医疗器械注册证延续条件。

- 1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当立即作出不予受理的决定，通知申请人向有关行政机关申请
- 2、申请材料有可当场更正的错误，应当允许申请人当场更正;
- 3、申请材料不完整或不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补充材料通知书》，一次性通知申请人需要补充的全部内容，逾期不通知的，自收到申请材料之日起受理
- 4、申请资料齐全，符合形式审查要求的，或者申请人按要求提交全部补充申请资料的，受理。

经营第二类医疗器械需要什么条件？

根据《医疗器械监督管理条例》，所有从事二级医疗器械管理的单位都需要到当地市食品药品监督管理局备案。二级医疗器械风险中等，需要控制管理，确保其安全有效。如医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。以下小系列将回答2019年二级医疗器械备案要求:

二类医疗器械的备案要求。

- 1.商业办公80平方米，仓储60平方米;

2.3名医学专业人员为企业负责人;

3、产品经营目录。

注意：符合上述3点，基本可办理二类医疗器械备案。

二类医疗器械备案要求提交的材料。

1.第二类医疗器械备案申请;

2.营业执照或预先核名通知书;

未完，全文文章来自:飞速度 (flyingspd) <https://flyingspd.com/news/basics/6658.html>