

办理第二类医疗器械经营备案要准备的材料-万帮企服

产品名称	办理第二类医疗器械经营备案要准备的材料-万帮企服
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	1000.00/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

万帮会计专业办理二类备案

新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，首先我们要明白医疗器械分为三类：一类、二类、三类，目前经营一类产品是不需要办理医疗器械经营许可证的，经营二类产品是需要办理二类医疗器械经营备案凭证，经营三类产品才是办理医疗器械经营许可证，那么医疗器械需要办理二类备案呢？

二类医疗器械备案范围：

二类：手术器械、6815 注射穿刺器械、6820 普通诊察器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学仪器及内窥镜设备、6823 医用超声仪器设备及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6827 中医器械、6828 医用磁共振设备、6830 医用X射线设备、6831 医用X射线附属设备及部件、6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置、6840 临床检验分析仪器（体外诊断试剂仅限早早孕检测试纸、排卵试纸、尿糖试纸、血糖试纸）、6841 医用化验和基础设备、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855 口腔科设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870 软件二类医疗器械备案经营范围。

综上所述，最近疫情急需的医用品，口罩 防护服 额温枪等产品，属于6820普通诊察器械、6855口腔科设备及器具、6856病房护理设备及器具、6864医用卫生材料及敷料

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、仓库
- 4、厂家注册证、授权书、产品目录等

医疗器械二类许可证办理流程：

1. 办理营业执照
2. 组织材料
3. 递交材料到窗口审查
4. 领取医疗器械备案

注：二类医疗器械不需要查看场地，只需将所经营的产品进行登记备案即可。

以上就是医疗器械二类经营许可证的办理流程及所需材料的全部内容，由于医疗器械二类经营备案办理条件比较严格，企业可以选择专业的资质服务机构帮助办理该许可证，有任何经营许可证、会计代理记账、建筑资质认证、工商注册等问题皆可点击左侧头像进行咨询。