

福建（漳州厦门泉州）医疗器械经营备案如何快速办理

产品名称	福建（漳州厦门泉州）医疗器械经营备案如何快速办理
公司名称	财税达（厦门）财税咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号19E室之十五（注册地址）
联系电话	17750001009 17750001009

产品详情

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（见附件4），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

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：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。[1]

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。

经营《关于公布批不需申请 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》（国食药监械〔2011〕462号）目录中医疗器械的经营企业应办理备案。