

申请上海闵行的二类医疗器械备案需要注意哪些方面？

产品名称	申请上海闵行的二类医疗器械备案需要注意哪些方面？
公司名称	上海欣度财务咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区陆家嘴商城路738号胜康廖氏大厦2509室
联系电话	021-50862528 18201850134

产品详情

申请上海闵行的二类医疗器械备案需要注意哪些方面？

二类医疗器械指的是具有中度风险，需要国家对其安全性和有效性进行严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

其经营需要企业办理二类医疗器械经营备案凭证，生产则需要办理医疗器械生产许可证。

二类医疗器械经营备案凭证如何办理？

这就是欣度小编jin天主要给大家整理的内容，希望可以帮到大家。

生活中常见的二类医疗器械：

二类医疗器械在日常生活中还是比较常见的，比如我们现在每天都用到的医用口罩，还有血压计、体温计、心电图机、脑电图机、X线拍片机、B超、显微镜、助听器、超声消毒设备等都属于二类医疗器械，这些医疗器械经营都是需要办理二类医疗器械经营备案凭证的。

日常经营注意事项：

- 1.企业购进医疗器械应当从具有相关资质的生产企业或经营企业购进，并且应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。如果从不具备资质的生产企业或经营企业购进医疗器械的，食品药品监督管理部门还会对购进企业处以相应的行政处罚。
- 2.医疗器械经营备案凭证上记载的有企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等事项，如果上述记载事项在经营过程中有发生变化的，企业还应当及时进行变更手续。

办理周期：2-3周

贰耶