

郑州第二类医疗器械经营备案详解，快看看有没有你不知道的？

产品名称	郑州第二类医疗器械经营备案详解，快看看有没有你不知道的？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

什么是第二类医疗器械备案？

对于国家管控的二类医疗器械的销售行为需要办理二类医疗器械经营备案凭证，也就是说经营二类产品实行的是备案制，二类医疗器械经营只需要到当地市场监督管理局部门进行经营备案。打个比方你的注册地址在二七区就去二七区市场监督管理局办理，属于金水就在金水市场监督管理局局办理

第二类医疗器械备案办理需要哪些条件？

- 1、经营第二类医疗器械产品的，经营场所使用面积应符合相应规定；
- 2、经营第二类医疗器械产品的，质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员。

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;

懂了不，但是千万不要无证经营，一经属实的话是有罚款外加通报公示的，不要去挑战法律法规的底线哦，如果您在办理过程中遇到难题，可以致电峰企源啊，专业办理团队，熟悉办理流程，让您极下证书，为您的企业保驾护航！