

# 海南深圳二类医疗器械经营备案(办理指南)

产品名称	海南深圳二类医疗器械经营备案(办理指南)
公司名称	腾博国际商务有限公司业务部
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙头街道沙嘴社区沙嘴路8号红树华府A栋18层1805
联系电话	13058071591

## 产品详情

医疗器械行业现在越来越受国家重视了，我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。经营类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。

所以如果想注册医疗器械公司，企业需进行办理相应的二类医疗器械经营备案或者申请三类医疗器械经营许可证。

### 第二类医疗器械类目

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。

### 第二类医疗器械经营备案人员有要求

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，专业不做要求；
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关专业毕业；

医疗器械相关专业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学等专业。

## 第二类医疗器械经营备案所需资料

- 1、营业执照副本（经营范围：销售医疗器械II类）；
- 2、法定代表人身份证原件、毕业证原件（或户口本上有学历）；
- 3、质量负责人的身份证原件、毕业证原件，大专以上学历，要求医疗器械相关专业（医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、药学、护理学、康复、检验学、管理等专业）；
- 4、库房的房产证复印件，租房合同原件。

注册在好海南的医疗器械企业，可享受双十五优惠政策，海南公司注册+海南二类医疗器械经营备案全套办理，欢迎咨询

详情及其他疑问请联系本网页右上角号码（微信同号），或扫描网页左侧二维码添加微信。