

广州办理二类医疗器械经营备案需要什么资质

产品名称	广州办理二类医疗器械经营备案需要什么资质
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

新修订的《医疗器械监督管理条例》（以下简称条例）已于2014年6月1日起施行，根据《条例》第三十条的规定，第二类医疗器械经营企业应当向所在地食品药品监督管理部门备案并提交符合条例规定条件的证明资料。现将柯桥区第二类医疗器械经营备案有关事项公告如下：一、申办对象及产品范围：1、新开办的或备案后内容发生变更的第二类医疗器械经营企业；2、原具有《医疗器械经营许可证》到期、变更、延续、补发的第二类医疗器械经营企业；3、经营原国家局公布的十九个免证品种的企业。具体品种为：体温计、血压计、磁疗器具、医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早早孕检测试纸）、避孕套、避孕帽、轮椅、医用无菌纱布、电子血压脉搏仪、梅花针、三棱针、针灸针、排卵检测试纸、手提式氧气发生器。二、办事依据：1、《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令650号）；2、《医疗器械经营监督管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第8号）。三、办理时限：5月份为集中备案时间，材料符合要求予以当场办理备案。6月份起，柯桥区市场监督管理局将对备案情况进行专项检查，对未申请备案但仍在从事第二类医疗器械（包括原免证产品）的企业，将依法处理。