

电商网店类第二类医疗器械经营备案凭证的办理

产品名称	电商网店类第二类医疗器械经营备案凭证的办理
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806

产品详情

电商网店类第二类医疗器械经营备案凭证的办理攻略吧。一、是医疗器械是什么？根据《医疗器械监督管理条例》第一百零三条医疗器械，是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是：疾病的诊断、预防、监护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。二、医疗器械有哪些？

根据《医疗器械监督管理条例》第六条国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。第一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如：外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。（四经一体中频治疗仪属于二类）第三类具有较高风险、需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。这其中呢，经营一类医疗器械无需许可和备案，经营二类医疗器械需要备案办理，三类医疗器械是需要办理许可证的。根据《医疗器械监督管理条例》第四十一条从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门备案并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。（第四十条从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。）根据《医疗器械监督管理条例》第四十二条从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级人民政府负责药品监督管理的部门申请经营许可并提交符合本条例第四十条规定条件的有关资料。受理经营许可申请的负责药品监督管理的部门应当对申请资料进行审查，必要时组织核查，并自受理申请之日起20个工作日内作出决定。对符合规定条件的，准予许可并发给医疗器械经营许可证；对不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由。医疗器械经营许可证有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

所以从事二类医疗器械销售的是需要办理第二类医疗器械经营备案凭证。众森企服-

专业办理二类医疗器械备案三、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、血压计等；物理治疗及康复设备类：磁疗器具等；

临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸等；

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等；

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布等；

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。所以所以疫情期间销售像医用防护口罩、医用外科口罩、医用普通口罩、医用防护服、红外额温计等都属于第二类医疗器械产品，无论是网络销售还是实体店销售，都应当申请二类备案方可经营。这里需要注意下，根据国家药品监督管理局2021年6月28日发布的《国家药监局关于公布《免于经营备案的第二类医疗器械产品目录》的公告（2021年第86号）》将避孕套、避孕帽还有血糖分析仪、电动椅等产品踢出二类医疗器械产品目录，所以销售这类产品目前不需要做备案了，具体可查看官方文件：

四、第二类医疗器械经营备案凭证办理的材料有哪些？线下办理二类医疗器械备案所需的材料清单：

1、《营业执照》（复印件）；

2、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明；

3、专业技术人员一览表及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书；

4、组织机构与部门设置说明；经营范围、经营方式说明；5、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同；6、经营质量管理体系、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件；7、经营设施、设备目录；

8、企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页。

线上办理医疗器械经营备案的材料清单 线上办理第二类医疗器械经营备案凭证主要指的是找代办机构办理，比如我们众森企服—专业办理电商网店类及互联网相关的许可证资质。需要提供的材料如下：

身份证正反面+本人手机号，然后能配合工商实名认证

身份证正反面+本人手机号，然后能配合工商实名认证

身份证正反面+本人手机号，然后能配合工商实名认证

重要的事情说三遍，其他的全套我们帮你处理，包通过包下证，是不是很简单、很方便、很快捷！