

# 永年二类医疗器械经营销售备案怎么办理-需要满足什么条件流程

产品名称	永年二类医疗器械经营销售备案怎么办理-需要满足什么条件流程
公司名称	邯郸市万帮会计咨询服务有限公司
价格	3000.00/套
规格参数	
公司地址	河北省邯郸市邯山区光明南大街城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 13703109979

## 产品详情

现在很多的人们不清楚，一、二、三类医疗器械备案有什么区别？下面万帮会计财务带大家来看看。

### 1、一类——不用办理医疗器械许可证

一类医疗器械是风险程度低、实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械，比如手术刀、手术剪、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

### 2、二类——市药监局办理医疗器械经营备案

第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全有效的医疗器械，比如我们日常生活中常见的创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生

产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理;

### 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

二类医疗器械备案办理需要什么条件？

(一) 具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；

(二) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

(三) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。

二类医疗器械备案办理需要什么资料？

1、《医疗器械经营许可证申请表》一式两份（原件正本（收取）2份）

2、《营业执照》（许可经营范围必须包含许可类医疗器械经营才可受理）和组织机构代码证原件核验及复印件（如有）（经广州市商事登记的，无需提供原件，由审查机关网上核验有关信息），企业在省工商行政管理局登记注册的，提交省工商行政管理局出具的《企业名称预先核准通知书》或《营业执照》副本原件和1份复印件（原件正本（核验）1份,复印件1份）

3、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议（详情见“注意事项”中的“收件标准”）（原件副本（核验）1份,复印件1份）

4.经营场所、仓库地址的地理位置图、布局平面图（须标明实际尺寸）各1份（复印件1份）

5、法定代表人、企业负责人、质量负责人（管理人）的身份证明复印件，质量负责人（管理人）学历或职称证明的复印件、相关工作经历的证明文件复印件及个人简历各1份（复印件1份）