

西安二类医疗器械经营备案凭证代办

产品名称	西安二类医疗器械经营备案凭证代办
公司名称	西安农舍网络科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市
联系电话	029-89397900 13289857937

产品详情

新版医疗器械经营监督管理办法正式发布，将于5月1日起实施！那么新规对于二类医疗器械备案提出了哪些新要求？

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级负责药品监督管理的部门备案，并提交下列资料：（一）法定代表人（企业负责人）、质量负责人身份证明、学历或者职称相关材料复印件；（二）企业组织机构与部门设置；（三）医疗器械经营范围、经营方式；（四）经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；（五）主要经营设施、设备目录；（六）经营质量管理体系、工作程序等文件目录；（七）信息管理系统基本情况；（八）经办人授权文件。

医疗器械经营许可申请人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

新规指出：同时申请第三类医疗器械经营许可和进行第二类医疗器械经营备案的，或者已经取得第三类医疗器械经营许可进行第二类医疗器械备案的，可以免于提交相应资料。

新规放宽限制：对产品安全性、有效性不受流通过程影响的第二类医疗器械，可以免于经营备案。具体产品名录由国家药品监督管理局制定、调整并公布。

新规中还提到：从事非营利的避孕医疗器械贮存、调拨和供应的机构，应当符合有关规定，无需办理医疗器械经营许可或者备案。