

北京卖情趣用品需要办理医疗器械二类备案

产品名称	北京卖情趣用品需要办理医疗器械二类备案
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/次
规格参数	
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

产品详情

代办北京第二类医疗器械备案凭证

纵观医疗器械发展史，即使欧美国家的主流跨国企业，也曾发生过涉及产品安全有效的重大事故。究其原因，一是实践中没有具体落实法规及质量要求，二是新产品设计存在重大缺陷，但没有能够及时且准确的识别并规避相应的风险。医疗器械许可证办理要求目录：

(一)经营 类、 类体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

仅从事 类体外诊断试剂零售业务的，应符合本条第三款要求。

(二)经营 类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、-6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

自受理之日起30个工作日内对申请材料进行审核并作出行政许可决定，按照《北京市<医疗器械经营质量管理规范>**检查评定细则》的要求开展**核查。需要整改的，经营企业应于规定期限内完成整改，并提交复审申请，整改时间不计入审核时限。

医疗器械监管体系，包括法规、标准、指导原则等，以及良好生产规范、上市前监管（含体系核查、审评、审批等）、上市后监管（含上市后临床研究、不良事件收集、质量抽查、产品召回等）是医疗器械

产品安全有效的外部保障。

医疗器械产品的安全有效是由其相关的研制、生产、经营、使用及监督管理等主体来共同实现。医疗器械产品的概念基于用户需求，其全生命周期历经设计开发、注册申报、上市营销、规模生产、质量控制、市场反馈、更新换代等诸多环节。