

北京顺义第二类医疗器械备案办理需要哪些条件?

产品名称	北京顺义第二类医疗器械备案办理需要哪些条件?
公司名称	达沃森（北京）国际知识产权有限公司
价格	666.00/个
规格参数	价格便宜:报价亲民 信誉保障:不成功退款 时间快:周期不拖延
公司地址	北京市通州区梨园路1、3号1层（注册地址）
联系电话	18811346804

产品详情

二类医疗器械报备需要什么标准？

- 1.运营二类医疗器械商品的，经营地使用的面积应满足相对要求；
- 2.运营第二类医疗器械的，质量控制人。品质组织责任人应该具备国家肯定的技术职称。专科本科以上学历或是初级以上技术职称。运营一次性无菌检测医疗设备的，还应该有一名以上拥有医疗设备质量认证体系内部结构质量监督员资格证书的内部结构质量监督员。

第二类医药行业运用包含什么？

一般确诊器材：温度计。量血压器。

；

物理疗法及康复器材：远红外磁疗器材；

临床医学查验分析仪：家庭用血糖值分析仪器和测纸；

诊室、急救室、诊断室机器设备及器材：医疗器材小型制氧机手提氧气发生器；

医疗器材卫生材料及医用敷料：医用药棉。医疗器材脱脂纱布；

医疗器材纤维材料及商品：安全套、避孕措施帽等。

也有残疾轮椅拐棍助步器等。

二类医疗器械备案申请必须什么原材料？

1.二类医疗器械运营报备申请表格。

2.企业营业执照。

及机构代码证影印件；

3.法人代表。

主要负责人、品质责任人身份证件、文凭或技术职称证明材料影印件；

4.机构和单位设定表明；

5.业务范围。

6.运营场地、库房详细地址地图、总平面图、房屋产权证或租赁合同影印件(附房屋产权证)；

7.运营设备。

8.管理方法品质管理制度、工作中系统等文件名称；

9.经办人员产品授权书；

10.详细介绍电子计算机管理信息系统的基本信息和作用表明（激励二类医疗器械公司创建合乎医疗设备质量控制需要的电子计算机管理信息系统）；

11.别的证明文件(如运营诊断试剂，依据申请办理诊断试剂的运营规范规定，给予医检工作人员、冷链物流设备设施等额外原材料)。