

## 海南第二类医疗器械备案办理条件

产品名称	海南第二类医疗器械备案办理条件
公司名称	海南亿财聚企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	海南省海口市龙华区世贸中心C栋705室
联系电话	18898279783 13337697478

## 产品详情

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；物理治疗及康复设备类：磁疗器具；临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸；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；医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；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。

海南二类医疗器械经营备案条件如下：

- 1、 具备从事二类医疗器械经营的相关行业管理人员
- 2、 提供与经营规模相适应的经营场所
- 3、 企业有相关的质量监督管理制度以及相适应的技术支持

海南办理二类医疗器械备案需要以下的资料：

一、对于第二类医疗器械经营备案注册地址有要求：

- 1、 办公面积不少于50平方；
- 2、 仓库面积不少于50平方；（含体外诊断试剂的需要冷冻仓库）
- 3、 含一次性耗材的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于150平方

注：经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内

二、对于第二类医疗器械经营备案人员有要求：

- 1、法人兼任企业负责人的需要有大专以上学历，行业不做要求；
- 2、质量负责人需要有3年以上工作经验，大专以上学历，相关行业毕业；

医疗器械相关行业指：医疗器械、生物医学工程、机械、电子、医学、生物工程、化学、护理学、康复、检验学、管理、计算机等行业

三、对于第二类医疗器械经营备案材料有要求：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、营业执照、公章
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围
- 6、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租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；
- 10、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备及附加材料）。

