

深圳第二类医疗器械经营备案这么办理

产品名称	深圳第二类医疗器械经营备案这么办理
公司名称	广东省国瑞企业综合服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	15302636265 15302636265

产品详情

随着科技的发展，从事医疗事业的人也越来越多，有很多创业者考虑从事医疗器械这一块，其中从事二类医疗器械经营业务的就有不少。二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，体温计、血压计；磁疗器具；医用脱脂棉、医用脱脂纱布、医用卫生口罩、医用无菌纱布；家用血糖仪、血糖试纸条、妊娠诊断试纸（早孕检测试纸）、排卵检测试纸；避孕套、避孕帽；轮椅；电子血压脉搏仪；梅花针、三棱针、针灸针；手提式氧气发生器等都属于第二类医疗器械，凡经营该类医疗器械的单位，必须实行备案管理。必须向有关部门申请备案。

第二类医疗器械经营备案办理条件：

- 1.具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关学历或者职称；
- 2.具有与经营规模和经营范围相适应的经营、办公及储存场所；
- 3.具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗

器械产品特性要求的储存设施、设备；全部委托其他医疗器械经营企业储存的可以不设立库房。

4.应当建立健全产品质量管理制度，包括购进、质量验收、仓储保管、出库复核、销售和售后、退换货和召回、不良事件的报告制度等，并严格执行；

5.应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持；

6.应收集并保存有关医疗器械监督管理的法律、法规、规章及专项规定。

第二类医疗器械经营备案材料目录：

1.《第二类医疗器械经营备案表》一份；

2.企业《营业执照》正副本复印件各一份；

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： 法定代表人、企业负责人CCC身份证、学历证书复印件各一份； 质量负责人身份证、学历证书复印件各一份；

4.企业组织机构与部门设置说明一份；

5.经营范围、经营方式说明一份；

6.企业经营场所、库房地址的地理位置图和注明实际使用面积的平面图各一份；房屋租赁合同和房屋产权证明复印件各一份；

7.企业经营设施和设备目录一份；

8.《医疗器械经营质量管理制度》、《工作程序》目录一份。

