

芜湖二类医疗器械备案如何办理？

产品名称	芜湖二类医疗器械备案如何办理？
公司名称	芜湖博泽财税咨询有限公司
价格	99.00/个
规格参数	
公司地址	安徽省芜湖市镜湖区万达广场1期2号楼1108室（注册地址）
联系电话	18655363689 18655363689

产品详情

一、芜湖市哪些公司需要办理医疗器械备案

医疗器械经营许可证分为一类、二类、三类。一类医疗器械营业执照经营范围有体现即可，无需办理许可证件。二类医疗器械，除营业执照经营范围体现之外，需办理二类备案。三类医疗器械，除营业执照经营范围体现之外，还需办理三类许可证。

销售具有中度风险的医疗器械，又称销售第二类医疗器械，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。常见的第二类医疗器械有：如体温计、血压计、助听器、制氧机、医用口罩、心电诊断仪器、无创监护仪器等）

- 1 . 《医疗器械经营许可证申请表》
- 2 . 《营业执照》
- 3 . 法定代表人、企业负责人、质量负责人的信息材料、学历或者职称证明
- 4 . 质量管理人员的工作简历
- 5 . 技术人员一览表（原件 1 份）及技术人员的信息、学历证明、职称证书（复印件各 1 份）；
- 6 . 组织机构与部门设置说明；
- 7 . 经营范围、经营方式说明；
- 8 . 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由房屋租赁所出具的房屋租赁凭证复印件。