

## 石家庄二类医疗器械经营备案怎么办理在那个网上申报

产品名称	石家庄二类医疗器械经营备案怎么办理在那个网上申报
公司名称	河北奇源企业管理咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	河北省石家庄市长安区胜利北大街289号财富天下3-1-2902（注册地址）
联系电话	19536943631

### 产品详情

开办第二类医疗器械生产企业必须具备以下条件：

- （一）企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。
- （二）质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。
- （三）企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例。
- （四）企业应具备相应的产品质量检验能力。
- （五）应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境。
- （六）具有相应的生产设备。
- （七）企业应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。
- （八）生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。

一二三类医疗器械是依据其应用系数归类的：1、一类 就是指，根据基本管理方法得以确保其系数、实效性的医疗机械。一般由市食品类药监局来审核、发送给商标注册证的。其运营能够无需《医疗器械经营许可证》，只必须到工商管理局备案就可以。比如：外敷止血贴。必须表明的是，并并不一定“止血贴”全是一类，一些是二类医疗器械，一些是有机化学类，这种得依据其商品自身特性决策。2、二类 就是指，对其系数、实效性理应加以控制的医疗机械。一般由省食品类药监局来审核、发送给商标注册证的。比如：电子温度计，量血压器，套（避孕套）等。國家依次出了两支不需申请办理《医疗器械经营企业许可证》的第二类医疗器械，批有十三个，其商品为：电子温度计、量血压器、医疗器材药棉、医疗器材脱油沙布、医疗器材环境卫生防护口罩、远红外磁疗器材、家用血糖仪、血糖试纸条、怀孕确诊验孕纸（早孕试纸检测验孕纸）、套、避孕措施帽、残疾轮椅、医疗器材无菌检测沙布；第二批不需申请办理《医疗器械经营企业许可证》的商品有六个：电子器件心率脉率仪、梅花针、三棱针、针灸针、排卵检测验孕纸、手提氧气发生器。3、三类 就是指，嵌入身体；用以适用、保持性命；对身体具备潜在性风险，对其系数、实效性务必严控的医疗机械。一般由国家药品药监局来审核、发送给商标注册证的。

承上启下古代帝王宫殿的蓝本

明中都宫殿是将几千年来奴隶社会和封建社会帝王宫殿规模，作了概括的总结，制定出一套完备的封建帝王宫殿的蓝本。

为何会这么说呢？“中国古代的宫殿一般比较讲究对称，还有五门三朝、左祖右社、东西六宫等。”王志说，但这些配置并不是历朝历代宫殿都有的，比如天子五门制度一般都城都是达不到的，但是明中都做了五个门，大明门、承天门、端门、午门、奉天门，后来南京明故宫和北京故宫也是这样的做法。“左边是太庙，右边是太社稷，这个做法也由后面的北京和南京所继承。”