

芜湖二类医疗器械经营备案办理条件和流程

| | |
|------|-------------------------|
| 产品名称 | 芜湖二类医疗器械经营备案办理条件和流程 |
| 公司名称 | 芜湖江枫企业管理咨询有限公司 |
| 价格 | .00/件 |
| 规格参数 | |
| 公司地址 | 芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室 |
| 联系电话 | 19942478626 18196506350 |

产品详情

一、办理二类医疗器械经营备案前，大家需要知道自己经营的项目是不是属于二类，要不然就白办了，具体哪些属于二类医疗器械应用行业呢？接下来为大家详细介绍。

例如：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；还有市面经常看到的轮椅拐杖助行器等。

二、芜湖第二类医疗器械备案申请条件

- 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大专以上学历以上质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- 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；
- 4、应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；
- 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。

三、申请办理二类医疗器械备案所需资料：

1. 第二类医疗器械经营备案凭证申请表
2. 营业执照复印件（交验原件）；

3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证复印件、学历证书复印件；（交验原件）

4. 组织机构与部门设置说明；

5. 经营场所、库房的地理位置图、平面图（注明面积）、库房的房产证及租房合同复印件

（委托贮存的，应提交经营场所地理位置图、平面图（注明面积）和与被委托方签署的书面协议复印件、被委托方的《第二类医疗器械经营备案凭证》复印件）

6. 经营设施、设备目录；

7. 经营质量管理体系、工作程序等文件目录；

8. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

9. 非法人递交材料时，企业应当提交《授权委托书》；

10. 申报材料真实性自我保证声明，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺。

以上材料一式两份。

四、芜湖第二类医疗器械备案到底是什么？

芜湖第二类医疗器械备案是从事第二类医疗器械经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。