

漳州经营哪些产品需要办理二类医疗器械备案 办理流程 办理条件 多少钱

产品名称	漳州经营哪些产品需要办理二类医疗器械备案 办理流程 办理条件 多少钱
公司名称	财税达（厦门）财税咨询有限公司
价格	998.00/件
规格参数	
公司地址	厦门市思明区厦禾路988号19E室之十五（注册地址）
联系电话	17750001009 17750001009

产品详情

经营口罩、防护服等，需要办理第二类医疗器械经营许可备案。

二类医疗器械主要包含：(1)体温计、血压计(各种类型)、电子血压脉搏仪、动态血压监护仪(2)声、光、电、磁刺激器、针灸针(3)磁疗机、磁感应电疗机、低频电磁综合治疗机、特定电磁波治疗机、磁疗器具(4)止血海绵避孕套、避孕帽无菌医用手套(5)医用阴道洗涤器、医用阴道冲洗器(6)真空采血管、采血针、激光采血机(7)医用缝合针(不带线)、自动尿液分析仪及试纸、一次性使用导尿管不可吸收缝合线(带针/不带针)(8)助听器、输液泵、注射泵(9)心电诊断仪器、脑电诊断仪器、肌电诊断仪器、其他生物电诊断仪器(10)诊断用纤维内窥镜(上消化道镜、结肠镜、大肠镜、支气管镜)、观察用硬管内窥镜(喉镜、鼻镜、膀胱镜、子宫镜、直肠镜、羊水镜)(11)多功能超声监护仪、超声母亲/胎儿综合监护仪、超声产科监护仪、胎儿监护仪(12)病人监护仪(监护参数含心电、血氧饱和度、无创血压、脉搏、体温、呼吸、呼吸末二氧化碳)麻醉气体监护仪、呼吸功能监护仪、睡眠评价系统、分娩监护仪(13)流产吸引器、负压吸引器

所需资料：

- 1、公司营业执照副本扫描件和法人代表身份证正反面扫描件；
- 2、公司公章及章程；
- 3、租赁合同和产权证（用途是商用或办公的）复印件
- 4、至少一份医疗相关毕业证人员及毕业证或职称证；
- 5、企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图

7、经营设施、设备目录，经营质量管理制度、工作程序文件目录

8、企业情况简介、企业人员情况表

9、质量承诺书

10、医疗器械代贮代送业务质量管理制度、职责、操作规程目录、记录目录