

医疗器械经营备案

产品名称	医疗器械经营备案
公司名称	权检认证（深圳）有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市坪山区坑梓街道双秀路2号1楼
联系电话	0755-32992235 13973950985

产品详情

医疗器械经营备案医疗器械二类备案的用途及适用范围

哪些医疗器械需要办理二类备案呢？

从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表。

现在在淘宝、天猫、京东等电商平台开店销售二类医疗器械，要先办理二类医疗器械经营备案凭证，然后进行网络销售备案。

自2014年6月1日起，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。

接收医疗器械经营备案材料的设区的市级食品药品监督管理部门应当对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证。

医疗器械二类备案适用范围？

二类：手术器械、6815 注射穿刺器械、6820 普通诊察器械、6821 医用电子仪器设备、6822 医用光学仪器及内窥镜设备、6823 医用超声仪器设备及有关设备、6824 医用激光仪器设备、6825 医用高频仪器设备、6826 物理治疗及康复设备、6827 中医器械、6828 医用磁共振设备、6830 医用X射线设备、6831 医用X射线附属设备及部件、6833 医用核素设备，6834 医用射线防护用品、装置、6840 临床检验分析仪器(体外诊断试剂早早孕检测试纸、排卵试纸、尿糖试纸、血糖试纸)、6841 医用化验和基础设备、6845 体外循环及血液处理设备、6846 植入材料和人工器官、6854 手术室、急救室、诊疗室设备及器具、6855 口腔科设备及器具、6856 病房护理设备及器具、6857 消毒和灭菌设备及器具、6858 医用冷疗、低温、冷藏设备及器具、6863 口腔科材料、6864 医用卫生材料及敷料、6865 医用缝合材料及粘合剂、6866 医用高分子材料及制品、6870

软件二类医疗器械备案经营范围。

那么大家估计眼睛都花了，简单来讲，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。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于二类医疗器械。