

# 2023南阳第二类医疗器械经营备案怎么办理

产品名称	2023南阳第二类医疗器械经营备案怎么办理
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

## 产品详情

### 一、医疗器械的分类：

按照医疗器械风险程度，国家对医疗器械经营实施分类管理。

第Ⅰ类：风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

比如：口罩、创可贴、纱布绷带、石膏绷带、医用冰袋、降温贴、手动病床、止血钳、手术衣、手术刀、手术剪、听诊器、修脚刀、美甲刀、柳叶刀、剃须刀等。

其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用备案也不用许可，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

第二类：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

比如：体温计、血压计、制氧机、雾化器、针灸针、避孕套、心电图仪、牙科综合治疗仪、恒温培养箱等。

其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》；其经营活动则由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。

第三类：具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械，用于植入人

体，或用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险。

比如：隐形眼镜、输液器、静脉输液针、注射器、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振、呼吸麻醉设备、人工心肺机等。

其产品、生产、经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门、所在地设区的市级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

主要区别：

第一类：经营活动，只需取得相应营业执照即可运营；

第二类：经营活动，需要完成备案，才能合法运营；

第三类：经营活动，必须取得《医疗器械经营许可证》，才能合法运营。

二、（第二类）医疗器械经营备案：

01、申请条件：

（1）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有相关专业学历或者职称；

（2）具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所；

（3）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件（储存设备、设施）；

（4）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪和不良事件的报告制度等，并严格执行；

（5）具有与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员；

02、所需材料：

（1）企业营业执照复印件；

(2) 法定代表人（企业负责人）、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；

(3) 企业组织机构与部门设置说明；

(4) 第二类医疗器械经营备案表；

(5) 医疗器械经营范围、方式说明；

(6) 经营场所和库房的地理位置图、平面图、房屋产权文件或者租赁协议复印件；

(7) 主要经营设施、设备目录；

(8) 经营质量管理体系，工作程序等文件目录；

(9) 经办人授权文件；

(10) 申请材料真实性的承诺材料，法人签字盖章；

(11) 其他证明材料。

注：医疗器械经营备案人应当确保提交的资料合法、真实、准确、完整和可追溯。

另外，全国各地因区域政策不同，办理所需要的资料及流程也可能有所差异，具体以当地相关部门要求为准。

### 三、办理流程：

#### 1、申请受理。

工作人员根据业务办理流程，审查申请机构提交的资料是否合格、齐全，然后进行受理；不齐全的一律不予受理，并且会一次性告知须补充的资料；

#### 2、材料审查。

受理后，工作人员申报材料进行审查。对提供材料不完备的，随时告知申请机构予以补正；

### 3、现场核查。

工作人员会对申请机构的人员情况、设备和场地等申报材料进行现场核查；

### 4、许可并发证。

核查通过后，凡是符合条件的，予以批准并颁发对应的备案凭证或许可证。

## 四、办理所需时间：

各地办理该证需要的时间可能有差异，资料齐全且符合相关部门要求的，一般要花20-30个工作日的时间；如果资料或流程准备不足，那么办理的时间就会延长，具体以实际情况为准。

该相关资&质办理要求较高，流程繁琐复杂，为节省您的时间和精力，抢占先机，同行，不走弯路，可先咨询南阳企常青，我们将为您详细解答。

南阳企常青10年从业经验，数十人的专&业团队，成功服务过上千家客户，值得您的信赖！专&业的事情交给专&业的人办，一次成交终生朋友，欢迎咨询合作！