

## 第二类医疗器械有哪些（二级医疗器械销售证需办理资料）

产品名称	第二类医疗器械有哪些（二级医疗器械销售证需办理资料）
公司名称	深圳市恒睿企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	恒瑞企服:公司注册服务平台 公司注册:证件办理/****/流程/费用/资料 深圳:第二类医疗器械办理
公司地址	深圳市恒睿企业服务有限公司成立于2016年10月25日，注册地位于深圳市福田区福田街道岗厦社区彩田路3069号星河世纪A栋1501N15
联系电话	18824291607 18033065305

## 产品详情

【导读】根据《医疗器械监督管理条例》对医疗器械实行分类管理，第二类医疗器械值,产品机制已取得国际、国内认可，技术成熟，其安全性必须加以控制的医疗器械，如电子体温表、脑或心电图、B超、胃镜、牙科设备等。

### 二类医疗器械定义及分类

二类医疗器械指的是需要对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，一般来说，二类医疗器械的产品机制已取得国际、国内认可，技术成熟。

二类医疗器械包括体温计、血压计、心电诊断仪器、医用脱脂棉、医用纱布、恒温培养箱，玻璃拔罐器、X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等等。

### 二类医疗器械都包括哪些

X线拍片机、B超、显微镜、生化仪属于 类。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

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。

### 零售药店第二类医疗器械经营范围

根据《医疗器械监督管理条例》第四章第三十条规定：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第二十九条 从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

### 二类医疗器械的申请流程

- 1、申请事项依法不属于本部门职权范围的，应当即时作出不予受理的决定，并告知申请人向有关行政机关申请；
- 2、申请材料存在可以当场更正的错误的，应当允许申请人当场更正；
- 3、申请材料不齐全或者不符合形式审查要求的，应当当场或者在5个工作日内发给申请人《补正材料通知书》，一次性告知申请人需要补正的全部内容，逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理；
- 4、申请材料齐全、符合形式审查要求的，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的，予以受理。

### 二类医疗器械经营需要哪些条件

根据《医疗器械监督管理条例》凡是从事二类医疗器械经营的单位都需要到所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，二类医疗器械是具有中度风险，需要控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线等。下面小编为大家解答，2019年二类医疗器械备案要求：

#### (一)二类医疗器械备案要求

- 1.商用性质办公80平，仓储60平；
- 2.3名医学专业人员为企业负责人；
- 3.产品经营目录.

注：符合以上3点，基本上就可以办理二类医疗器械备案。

#### (二)二类医疗器械备案要求 提交材料

- 1.二类医疗器械备案申请书;
- 2.营业执照或预先核名通知书;
- 3.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;
- 4.经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件;
- 5.产品经营目录表;
- 6.产品合格证书;
- 7.上家购销合同、进货渠道.

注：二类医疗器械备案有效期为5年，到期前6个月到所在地设区的市级食品药品监督管理部门换发二类医疗器械备案新凭证。

### 【相关问题】

一、医疗器械公司经营范围是怎么样的？

【答】医疗器械公司经营范围分两种情况:

一种是医疗器械生产企业,其经营范围是该企业已获得注册证及生产许可证的产品；

另一种是专门经营医疗器械的企业.它们的经营范围需得到药监备案或许可.如果只是经营一类医疗器械,则不需要进行备案或许可.若是经营二类医疗器械,则需到药监局进行备案,通过后方能经营二类的医疗器械.三类医疗器械则需得到当地省药监局的许可,及应申请相应的经营许可证才能经营三类医疗器械。

二、医疗器械一类二类有什么区别？

【答】医疗器械一类二类区别是：医疗器械按照风险程度不同。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。

第三类是具有较高风险，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。

三、二类医疗器械包装要求规定有哪些？

【答】二类医疗器械必须要包装

具体包装要求如下：

(1)产品应有下列标记：制造厂单位名称、产品名称、规格型号、生产日期、产品编号、注册产品标准号、产品注册号。

(2)产品的包装上应有下列标记：制造厂名称、厂址、商标、规格、产品名称、生产批号或日期、无菌及有效期、“一次性使用”字样或图形符号。

(3)包盒包装上应有下列标记：产品名称规格及内有物品名称，用YY0446种给出的图形符号或相应的文字说明表明产品无菌、生产批号或日期、失效年月、制造商名称和地址 产品注册证号、生产企业许可证号、执行标准。包装内应放置检验合格证、产品使用说明书。

(4)包装箱上应有下列标记：制造厂名、地址 产品名称、规格、商标、出厂日期或批号、产品注册号或批号、数量、体积、质量 无菌及有效期 一次使用 “小心轻放”等字样和标志应符合GB191的规定。

(5)标签 及合格证上应有下列信息：制造厂名称、产品名称、检验原代号、检验日期 “合格”字样。