

# 办理二类医疗器械备案许可证的条件有哪些

产品名称	办理二类医疗器械备案许可证的条件有哪些
公司名称	登尼特服务外包（江西）有限责任公司
价格	2500.00/件
规格参数	
公司地址	江西省南昌市高新区火炬大街807泰豪软件园北区综合楼D区101
联系电话	0791-881607085 15070868012

## 产品详情

1、首先申请办理的产品已列入《国家卫生健康局关于公布医疗器械分类目录的公告》(2017年第104号)附件"医疗器械"

，管理类型是第二类。(注：针对尚未列入分类目录的新研发医疗器械，申请者可以直接向国家报告国家食品药品监督管理局还可以根据分类标准分辨产品类型，同时向国家药监局管理处申请办理第三类医疗器械国家科技局申请办理确定该类型后，应申请办理产品注册或申请办理产品备案。)

2、申请者应当为国家合理合法登记注册的公司(医疗器械产品员规章制度示范点申请者规定另行规定)。

3、申请者应建立与产品开发和生产有关的质量认证体系，并维持合理运作。并提供场地的证明及相关图纸。

4、申请办理要求具有医学相关资格证，并有医疗器械产品事务的工作人员应具备相应的知识，熟知医疗器械产品或备案管理法律、法规和规章章节和技术要求。

《关于进一步分类和定义医疗器械的通知》、《有关发布医疗器械技术要求编制指导原则的通知》医疗器械临床试验条例、医疗器械临床评价指导原则、医疗器械说明书和标签管理条例、食品

国家药监局有关实施医疗器械产品管理条例和诊断试剂注册管理办法告知有关医疗器械产品申报材料、批准证书格式等要求的通知。