

# 申请北京医疗器械二类三类备案的新规定

产品名称	申请北京医疗器械二类三类备案的新规定
公司名称	华洲企信（北京）企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京朝阳区SOHO现代城A座
联系电话	18518910662 18519216946

## 产品详情

### 申请北京医疗器械二类三类备案的新规定

医疗器械可以分为一类、二类、三类:一类医疗器械公司不需要申请许可,和一般公司注册无异;只能经营普通的医疗器械设备。二类医疗器械公司需办理医疗器械经营备案、三类医疗器械公司需办理医疗器械经营许可,二类医疗器械经营备案不允许从事三类医疗器械销售业务;三类医疗器械公司不可从事二类医疗器械销售业务,二、三类医疗器械经营可兼营但均需进行另外申办;有需要办理北京医疗器械二类三类备案的老板可以随时联系咨询经典世纪—李轩洁。三类医疗器械公司是需要办理医疗器械经营许可的,医疗器械经营的管理办法中:提及经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区(不含可租赁区)以及其他不适合经营的场所,医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。以上意思就是不能是民宅,办公场所和仓库不能在一起,即便在一起要进行隔断,仓库是仓库,办公是办公。仓库和办公室可以不是同一个地址。另外面积要求,面积在法规里没规定,一般看你们地方对器械批发仓库的面积要求。办理二类医疗器械备案的前提条件:1、个体户不能办理,只有公司类型的才能办理;2、二类医疗器械备案,经营范围里面需要要有第二类医疗器械销售的范围,如果没有就要变更经营范围;3、还得有医疗器械相关人员;4、有实际地址有库房等;5、审批相关的规章制度。三类医疗器械备案要求:1、场地要求:必须是办公性质,使用面积要少达到45平方米;2、人员要求:需要有3名相关人员(公司负责人、质量负责人、质量检查人员)的备案并且持有证书;3、产品要求:必须要有合乎业务范围的产品信息,并出具证书;4、其他相关法律法规要求。三类医疗器械:(1)一次性使用无菌注射器(2)一次性使用输液器;(3)一次性使用输血器(4)一次性使用麻醉穿刺包(5)一次性使用静脉输液针(6)一次性使用无菌注射针(7)一次性使用塑料血袋(8)一次性使用采血器(9)一次性使用滴定管式输液器(10)一次性使用无菌医疗器械