

医疗器械二类备案需要什么条件？审批办事指南

产品名称	医疗器械二类备案需要什么条件？审批办事指南
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	13693633245 15718838840

产品详情

医疗器械二类备案指直接或间接用于人体的仪器，设备、器具、体外诊断试剂及校准物材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件

申办所需材料（二类）：

- （1）营业执照副本原件彩色扫描件（最新的业务范围需包含“第二类医疗器械销售”）
- （2）法人及股东身份证原件彩色扫描件
- （3）法定代表人或企业负责人、质量负责人的身份证明、学历证明，简历
- （4）经营场所、房屋产权证明文件及租赁协议
- （5）相关人员有时候+邮箱

第二类医疗器械行业应用包括哪些？

普通诊察器械类：体温计、血压计；

物理治疗及康复设备类：磁疗器具；

临床检验分析仪器类：家庭用血糖分析仪及试纸；

手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机 手提式氧气发生器；

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用脱脂纱布；

