

咨询办理输液泵医疗器械资质，按第二类管理分类

产品名称	咨询办理输液泵医疗器械资质，按第二类管理分类
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

- 1、产品描述：通常由驱动部分和电源部分组成。不包含贮液装置和输液管路。
- 2、预期用途：用于定量控制注入患者体内的液体，与贮液装置和输液管路配套使用。不用于镇痛药、化疗药物、胰岛素的输注。
- 3、品种举例：微电脑电动注药泵、便携式输液泵、输液泵、急救输液泵、容积输液泵、医用输液泵
- 4、管理类别：II类
- 5：企业应具备的条件

（一）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国家认可的相关专业学历或者职称；

（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设

立库房；

(四) 具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

(五) 具备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能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

6、备案材料及要求

企业应先向浙江省食品药品监督管理局办理“企业身份识别系统”（如未办理过），具体办理方法请查询食品药品监督管理局政务网站。

申请企业需向省局行政审批系统上传以下附件材料（系统上传功能开通前，企业需向所在地区、县（市）食品药品监督管理局或分局行政审批受理窗口提交纸质版和电子版资料）：

(一) 首次备案：

1. 第二类[医疗器械经营备案表](#)（在“器械经营企业电子申报端”填写后生成上报、打印）；

* 注：备案表若打印需用A4纸，不得手写，内容应如实填写，需有法定代表人签名并加盖公章。

2. 企业营业执照和组织机构代码证复印件（word，jpg）；

3.企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份、学历、职称证明复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；

4.企业组织机构与部门设置说明（员工花名册）（word，jpg）；

5.企业经营地址、库房地址的地理位置图、平面图（注明实际使用面积）、房屋产权证明文件或者租赁协议（附出租方房屋产权证明文件）复印件（将word，jpg格式电子稿打包为rar形式上传）；

6.企业经营设施和设备目录（word，jpg）；

7.企业经营质量管理体系、工作程序（各环节相关记录表格）等文件目录（word，jpg）；

8.经办人授权证明（word，jpg）；

9.申请材料真实性的自我保证声明，列出申报材料目录，并对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（word，jpg）；

10.其他证明材料。