

生物反馈仪是医疗器械吗？需要什么资质

产品名称	生物反馈仪是医疗器械吗？需要什么资质
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、产品名称：生物反馈仪
- 2、品种举例：肌电生物反馈仪、温度生物反馈仪、心率反馈仪
- 3、管理类别：II类
- 4、

第二类医疗器械备案凭证办理流程

- 1、第一步：网上上传电子版材料：登录国家药品监督管理局网站——服务——网上办事指南——医疗器械生产经营许可备案——申请企业——首次使用注册——注册完成后，按照要求填写申请表——上传电子材料。上传成功，等待市局审核。
- 2、第二步：登录系统，查看市局是否审核通过。审核通过后，即可向市局行政服务大厅递交纸质材料，市局窗口现场发证。

第二类医疗器械备案凭证有效期几年

有效期为五年。

根据《医疗器械生产监督管理办法》为加强医疗器械生产监督管理，规范医疗器械生产行为，保证医疗器械安全、有效。

根据《医疗器械监督管理条例》制定的《医疗器械生产监督管理办法》第十三条《医疗器械生产许可证》有效期为5年，载明许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、生产地址、生产范围、发证部门、发证日期和有效期限等事项。