

武汉办二类医疗器械公司需要哪些条件？

产品名称	武汉办二类医疗器械公司需要哪些条件？
公司名称	湖北今优企业服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	武汉市硚口区汉西二路59-61号A1栋3层23号-1
联系电话	18062401011

产品详情

武汉办二类医疗器械公司需要哪些条件？

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

第一类是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。比如手术刀、手术剪、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。

第二类是具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如我们日常生活中常见的体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

第三类是具有较高风险，需要采取特别措施严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、ct、核磁共振等。

其中开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

医疗器械经营许可证现为后置审批，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

办理医疗器械二类备案所需要的条件：

面积要求：

- 1、办理备案所需要的办公面积不少于100平；
- 2、办理备案所需要的仓库面积不少于60平。

注意事项：以上需要提供场地平面图、库房的产权图、地理位置图(注明实际用地，还需提供房屋租赁凭

证或者场地使用证明或者房产证)。

人员要求：

质量管理员：医疗器械、药学专业、医学专业大学本科以上学历或者拥有相对应专业的中级职称3名，一名质量负责人，两名质量管理人；

仓库管理员：大专以上学历一名；

电脑管理员：大专以上学历一名。

经营范围：

营业执照上经营范围需要包含二类医疗器械销售、经营等才可以进行申请，若无则加上。

以上资料都齐全的情况下，那么接下来讲讲办理的流程：

第一步：到当地药监局中的医疗器械科递交电子档和纸质档案资料：

所需电子和纸质档案资料：

- 1、第二类医疗器械经营备案表；
- 2、企业营业执照复印件；
- 3、企业法定代表人、质量负责人的身份、职称、学历证明复印件；
- 4、场地平面图、库房的产权图、地理位置图(需要提供房屋租赁凭证或者场地使用证明或者房产证)，需要复印件；
- 5、企业设施和设备目录；
- 6、企业经营质量管理体系、工作程序等目录；

所有资料都需要清晰完整、用A4纸打印出来后附上目录，所有复印件都需要加盖公章后与电子档一并提交备案。

第二步：资料初审通过后，取得办理备案凭证；

第三步：由医疗器械科将备案的电子档发送到法规科进行网站公示，并将信息定期报送到省食品药品监督管理局。