

第二类医疗器械经营备案凭证办理可1个工作日取证

产品名称	第二类医疗器械经营备案凭证办理可1个工作日取证
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:20个工作日 办理费用:来电详询
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

、第二类医疗器械备案申请条件

(一)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相关学历或者职称;

(二)与经营范围和经营规模相适应的经营场所;

(三)与经营范围和经营规模相适应的贮存条件;

(四)与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;

(五)与经营的医疗器械相适应的指导、技术培训和售后服务的质量管理机构或者人员。

鼓励从事类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理系统。

四、第二类医疗器械备案办理流程

1、申请受理(2个工作日)，出具受理通知书。

2、审查与决定(5个工作日)，出具《医疗器械经营许可证》或《不予行政许可决定书》。

3、颁证与送达(5个工作日)

五、第二类医疗器械行业应用

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；

医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等。

还有市面经常看到的轮椅拐杖助行器等。