

二类医疗器械经营备案是什么？如何办理？

产品名称	二类医疗器械经营备案是什么？如何办理？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座408
联系电话	13244727632 13244727632

产品详情

资质全名：第二类医疗器械经营备案凭证审批机构：市级食品药品监督管理部门

医疗器械分为三类：一类、二类、三类。一类医疗器械通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，无需办理许可和备案。二类医疗器械是对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，所以经营第二类医疗器械需要实施备案管理(二类医疗器械经营备案凭证)。三类医疗器械是植入人体;用于支持、维持生命;对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械，所以经营第三类医疗器械需要实施经营许可办理(医疗器械经营许可证)。三类医疗器械经营许可办理除了需要具备二类医疗器械备案的条件以外，还需要有合适的医疗器械经营质量管理体系要求的计算机信息管理体系，以此来保证经营的产品可追溯。哪些业务要办理第二类医疗器械经营备案：医疗器械生产企业：从事医疗器械的生产、制造、装配、包装等活动的企业医疗器械经销企业：从事医疗器械的进口、销售、分销、租赁等活动的企业医疗器械代理企业：代理国内或外国医疗器械企业的产品销售、推广、技术支持等活动的企业。