

# 云岩区第二类医疗器械经营备案办理材料

产品名称	云岩区第二类医疗器械经营备案办理材料
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:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
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

什么是第二类医疗器械经营备案

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局

为了保证医疗器械的安全、有效，保障人体健康和生命安全，规范医疗器械经营活动，国家制定了《医疗器械监督管理条例》、《医疗器械经营监督管理办法》等法律法规。

根据新《医疗器械监督管理条例》(国务院令第650号)及《医疗器械经营质量管理规范》，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。