

# 郑州办理医疗器械二类备案凭证该怎么样做材料呢？交给我们

产品名称	郑州办理医疗器械二类备案凭证该怎么样做材料呢？交给我们
公司名称	河南艳阳雨企业管理咨询有限公司
价格	2000.00/件
规格参数	艳阳雨:专业办理 诚信服务:一对一 河南郑州:河南省
公司地址	河南省郑州市金水区东风路北、丰庆路西瀚海海尚A座1806号
联系电话	18538131776 18538131776

## 产品详情

郑州办理医疗器械二类备案凭证该怎么样做材料呢？交给我们

郑州办理医疗器械二类备案凭证该怎么样做材料呢？交给我们

郑州办理医疗器械二类备案凭证该怎么样做材料呢？交给我们

，我们一起来看看下河南办理医疗器械许可证一类，二类，三类要求。

### 1、一类——不用办理医疗器械许可证

一类医疗器械是风险程度低、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、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

### 2、二类——市药监局办理医疗器械经营备案

第二类医疗器械是具有中度风险，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创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

### 3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

第三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

以二类医疗器械备案为例，办理流程如下。

#### 1、企业营业执照

先注册营业执照，需要在营业执照的经营类目添加：二类医疗器械销售。

#### 2、场地租赁合同

主要是房产证，注：如果是零售为主，需要有40平米以上；如果涉及批发，需要仓库大于80平米。

#### 3、企业负责人身份证明

这里需要准备2份资料：身份证+学历证明-企业负责人需要大专以上学历；

学历证明材料可以是（2选1即可）：（a）大专以上学历毕业证书(复印件)；(b)学信网学历查询材料(带有真伪查询验证码)。