

成人用品店需要办理医疗器械二类备案

产品名称	成人用品店需要办理医疗器械二类备案
公司名称	北京中天得力企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市南三环方庄桥亚胜铂第
联系电话	18501194397 18501194397

产品详情

1、体外诊断试剂类：需要法人大专以上学历，质量管理人大专以上毕业两年，主管检验师，医学相关中级以上职称；面积办公家库房不小于80平米，冷房不低于20立方米；
2、植入介入类：需要法人质量管理人有二级以上医院出示的体检证明。两位质量管理人要求本科学历；办公室要求至少100平米，仓库不低于60平米；仓库必须有空调。
3、器械设备类：一位质量管理人专科以上学历，也可以是电子、计算机相关。办公面积不低于60平米，仓库不低于20平米；

4、耗材和辅料类：需要法人质量管理人的体检证明，办公公司要求50平以上，仓库要求60平以上。

提供北京全套医疗器械企业服务 代办北京三类医疗器械经营许可证 代办北京三类医疗器械经营许可证
据了解，今年初，家出台新版医疗器械监督管理条例（务院令第650号）并于2014年6月1日起施行，根据新版条例，原本医疗器械生产企业需办理的第二类医疗器械经营许可证，改为办理第二类医疗器械备案登记；第二类医疗器械经营企业也只需办理备案，即可从事经营销售医疗器械产品，不需要像以前办理第二类医疗器械经营许可。只有从事三类产品的客户需要办理医疗器械经营许可证，要求和条件和以前的政策没有太大变化。从市食药监局医疗器械监管处了解到目前办理第二类医疗器械备案登记，需要20到30个工作日，如果只涉及经营二类产品的企业，则提交完材料就可以下发二类产品备案登记证。在发证的三个月内当地食药所会安排人上门核查，而不是像以前的情况，需要实地核查完地址才下发证书只要企业准备好符合法规的相关材料，当天就可以办结，大大缩短行政办理时间

三类医疗器械经营许可证上面显示的三类医疗器械经营范围：销售医疗器械 类：注射穿刺器械，医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内镜设备，医用超声仪器及有关设备，医用磁共振设备，医用激光仪器设备，医用高频仪器设备，物理缓解及康复设备，临床检验分析仪器，植入材料和人工器官，手术室、急救室、诊疗室设备及器具，医用冷疗、低温、冷藏设备及器具，医用卫生材料及敷料，医用高分子材料及制品，介入器材等等。 代办北京第三类医疗器械经营许可证。代办第二类医疗器械经营备案 代办北京第三类医疗器械经营许可证。代办第二类医疗器械经营备案 代办北京第三类医疗器械经营许可证。代办第二类医疗器械经营备案