

厦门二类医疗器械经营备案，厦门第二类医疗器械销售备案专业服务

产品名称	厦门二类医疗器械经营备案，厦门第二类医疗器械销售备案专业服务
公司名称	福建省鑫鼎汇企业服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	厦门思明区银河大厦1907；集美区软件园三期A01-803；泉州市丰泽区农机大厦602；龙岩新罗区，漳州芗城区
联系电话	13306039715 15259245875

产品详情

本公司具有资质许可证申报中心，具有专业服务团队，专业高效优质的提供厦门二类医疗器械经营备案，厦门第二类医疗器械销售备案服务

自2014年6月1日起，从事第二类**医疗器械**

经营的，经营企业应填写第二类医疗器械经营备案表，向厦门企业所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，并提交符合第二类医疗器械经营备案材料要求的备案材料。

接收医疗器械经营备案材料的设区的厦门市级食品药品监督管理部门应当场对备案材料完整性进行核对，符合规定条件的予以备案，发给第二类医疗器械经营备案凭证）。

第二类医疗器械经营备案凭证的备案号编号规则为：XX食药监械经营备XXXXXXXXX号。其中：第一位X代表备案部门所在地省、自治区、直辖市的中文简称，第二位X代表所在地设区的市级行政区域的中文简称，第三到六位X代表4位数备案年份，第七到十位X代表4位数备案流水号。[1]

经营《关于公布第一批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监市〔2005〕239号）和《关于公布第二批不需申请 医疗器械经营企业许可证 的第二类医疗器械产品名录的通知》（国食药监械〔2011〕462号）目录中医疗器械的经营企业应办理备案。

一类、二类、三类医疗器械如何区分？

对于医疗器械很多人虽然不陌生，但是对其了解并不是太多，有很多医生也问过客服经理：你们的仪器是几类的医疗器械？耗材是几类的？四经一体中频治疗仪属于二类医疗器械，耗材则属于一类医疗器械，相关的备案和资质都会随产品配送。

一类医疗器械

第一类风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。如：外科用手术器械(刀、剪、钳、镊、钩)、刮痧板、医用X光胶片、手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带、引流袋等。

二类医疗器械

第二类具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。如：医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、脑电图机、显微镜、针灸针、生化分析系统、助听器、超声消毒设备、不可吸收缝合线、避孕套等。（四经一体中频治疗仪属于二类）

三类医疗器械

第三类具有较高风险，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。如：植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、植入器材、血管支架、综合麻醉机、齿科植入材料、医用可吸收缝合线、血管内导管等。

厦门二类医疗器械经营备案，厦门第二类医疗器械销售备案服务