

# 佛山洁净无菌厂房 二类医疗器械车间洁净室检测

产品名称	佛山洁净无菌厂房 二类医疗器械车间洁净室检测
公司名称	广州国检检测有限公司技术服务
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	广州市番禺区南村镇新基村新基大道东1号（2号 厂房）1楼自编102房
联系电话	020-66624679 15918506719

## 产品详情

二类医疗器械的含义：二类医疗器械是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。包括X线拍片机、B超、显微镜、生化仪等都属于属于二类医疗器械。

二类医疗器械的风险程度：第二类医疗器械是具有中度风险，需要严格控制管理。

二类医疗器械的经营规定：

根据《医疗器械监督管理条例》第四章第三十条规定规定：从事第二类医疗器械经营的，由经营企业向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交其符合本条例第二十九条规定条件的证明资料。

第四章第二十九条规定：从事医疗器械经营活动，应当有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。