上海宝山区办理医疗二类备案流程和手续 二类备案怎么办理

产品名称	上海宝山区办理医疗二类备案流程和手续 二类备案怎么办理
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

上海宝山区办理医疗二类备案流程和手续 二类备案怎么办理

医疗器械的分类

一类是指，通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械。

第二类是指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械。

第三类是指，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

无论是销售要品还是医疗器械，都需要有专门的从而来经营此项目，医疗器械又分为一类二类和三类，一类一般是一些创口贴膏药这类的，二类是血压计体温计这类不能直接给人体造成伤害的辅助仪器，三类则是手术dao手术qian可以直接对人体造成伤害的这类仪器。

很高兴您能看到我的帖子，我是上海申与城马德仪，需要的朋友请联系我或者收购让公司也请联系我联系电话同微信。

注意：

1:器械办公司不能一址多户

2:器械延期需要提前6个月申请延期，否则无法申请延期

3:如涉及6840体外诊断试剂需要提供主管检验师一名:

4:执照上地址必须要和器械许可证地址一致

一:办理器械需要准备的东西:

1:法人、企业负责人、质量管理人的及原件

2:经营产品的产品注册证（没有的这尽量给提供）

3:质量管理人、法人的证和原件

4:销售，采购，库管，验收，财务复印件（以上人员需要提前准备体检报告或健康证，现场核验时需要）

5:联系方式，座机，邮箱

6:准备笔记本电脑

办理器械二类备案、三类许可证、联系马经理

专业提供北京器械办公室、库房、冷库、质量管理人、主管检验师

转让北京大兴器械三类许可证(干净无异常、无经营）

办理流程

1、现场递交材料;

2、确认受理(符合要求的受理，不符合要求的退回);

3、审批;

4、办结打证

在您经营销售医疗器械二类的时候，需要取得相对应部门的许可证，即医疗器械经营许可证，主要是办公室和库房地址需要符合要求，还有就是办理医疗器械二类的条件需要专业的学医人员，并且需要医疗器械相关的计算机管理软件，还需要可以核查的库房和办公室，以及一系列的材料。