

深圳二类医疗器械备案，深圳二类医疗器械备案网上申报流程

产品名称	深圳二类医疗器械备案，深圳二类医疗器械备案网上申报流程
公司名称	深圳汇域国际商务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	专业办理+快速沟通+一站式服务
联系电话	13670159841

产品详情

随着全球疫情形势慢慢趋于平稳，很多行业的业务都开始慢慢进行回暖。能感受到业务回升的行业大多都涉及到外贸行业。而涉及到外贸业务的企业一定会有放放面面需要资质认证的需求，鉴于之前疫情的影响致使行业不稳定等原因暂时搁置的项目，目前疫情稳定之后企业便可以进行行业布局了，有关医疗器械资质认证的问题，您可以联系汇域国际对您进行办理。

首先，什么叫做医疗器械？医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。而医疗器械经营许可证是三类医疗器械经营企业必须具备的证件。

国家对医疗器械按照风险程度实行分类管理。

一类是风险程度低，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、纱布绷带、医用冰袋、听诊器等。

二类是具有中度风险，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体温计、血压计、心电图仪、雾化器等。

第三类是具有较高风险，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。比如常见的隐形眼镜、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等。

其中开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案。开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。

医疗器械经营许可证现为后置审批，有效期为5年。有效期届满需要延续的，依照有关行政许可的法律规定办理延续手续。

办理所需材料：

- 1.企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明；
- 2.医疗器械产品注册证书、供应商营业执照、许可证及授权书；
- 3.质量管理文件等；
- 4.2个或以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历；
- 5.符合医疗器械经营要求的办公场地及仓库证明；
- 6.公司章程、股东会决议等；
- 7.其它相关材料。

作为企业家，不光要关注业务发展和市场变化，而且还要时刻注意当地具体的政策动向。对标政策进行业务和市场方向的调整才能在有限的市场环境下拿到优的资源，而一起与业务匹配的资质办理问题还需要咨询专业的资质办理公司汇域团队为您代劳！