

二类医疗器械备案流程有哪些？

产品名称	二类医疗器械备案流程有哪些？
公司名称	广东省国瑞企业管理服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	龙华区龙华街道大和路金鼎盛科创园A座4楼
联系电话	13510994721 15899785958

产品详情

二类医疗器械指的是具有中度风险，需要国家对其安全性和有效性进行严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。其经营需要企业办理二类医疗器械经营备案凭证，生产则需要办理医疗器械生产许可证。

二类医疗器械经营备案凭证如何办理？这就是誉商小编今天主要给大家整理的内容，希望可以帮到大家。

生活中常见的二类医疗器械：

二类医疗器械在日常生活中还是比较常见的，比如我们现在每天都用到的医用口罩，还有血压计、体温计、心电图机、脑电图机、X线拍片机、B超、显微镜、助听器、超声消毒设备、避孕套等都属于二类医疗器械，这些医疗器械经营都是需要办理二类医疗器械经营备案凭证的。

二类医疗器械经营备案凭证办理流程：

1.提交备案申请。根据相关条例规定，从事第二类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，填写第二类医疗器械经营备案表，并提交企业负责人、质量负责人身份证明、学历或职称证明复印件，以及企业库房地址的房屋产权证明文件及租赁协议等资料。

2.审查。提交材料之后，食品药品监督管理部门会当场对企业提交资料的完整性进行核对，申请材料齐全且符合法定形式，则接受备案资料，并发给企业第二类医疗器械经营备案凭证。

而材料不齐全或者不符合法定形式的，则会书面通知申请人，并说明理由。

如果有必要，设区市级食品药品监督管理部门还会在医疗器械经营企业备案之日起3个月内，按照医疗器械经营质量管理规范要求对第二类医疗器械经营企业开展现场核查。

日常经营注意事项：

1.企业购进医疗器械应当从具有相关资质的生产企业或经营企业购进，并且应当与供货者约定质量责任和售后服务责任，保证医疗器械售后的安全使用。如果从不具备资质的生产企业或经营企业购进医疗器械的，食品药品监督管理局还会对购进企业处以相应的行政处罚。

2.医疗器械经营备案凭证上记载的有企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址等事项，如果上述记载事项在经营过程中有发生变化的，企业还应当及时进行变更手续。