

二类医疗器械经营备案证办理需要多少时间

产品名称	二类医疗器械经营备案证办理需要多少时间
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

产品详情

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。

第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。

办理医疗器械二类备案，没有真实场地我们也能帮你高效下证，价格低不低，您办理就知道。低价办理二三类医疗器械、用实力证明专业！用价格证明靠谱！用时间说话。二类医疗器械备案：选深圳太平洋企业！快速下证，有绿色通道加急办理，实力包过！不成功不收取任何费用！