

如何办理二类医疗器械备案

产品名称	如何办理二类医疗器械备案
公司名称	北京中科博后产业信息技术有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市平谷区兴谷经济开发区6区305-211982（集群注册）（注册地址）
联系电话	13161825007 13161825007

产品详情

经营医疗器械产品的企业需要向本地食品药品监督管理局申请《医疗器械经营企业许可证》

一、医疗器械公司注册所需材料

- 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、生产企业许可证、营业执照及授权书;
- 3、质量管理文件等;
- 4、3个以上医学专业或相关专业人员证书、身份证明与简历;

二、医疗器械公司注册流程

- 1、到工商局办理《企业名称预先核准通知书》;
- 2、开设验资帐户，股东出资，会计师事务所出具验资报告;
- 3、办理营业执照
- 4、刻章;
- 5、办理组织机构代码证;
- 6、办理税务登记证;
- 7、当地食品药品监督管理局网站上提交网上申请材料;

8、网上材料审核通过后，药监局预约并察看经营场地;

9、提交书面申请材料，审核通过后颁发《医疗器械经营企业许可证》;