

# 注册芜湖市医疗器械公司的基本要求条件

产品名称	注册芜湖市医疗器械公司的基本要求条件
公司名称	芜湖江枫企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	芜湖市弋江区中央城财富街1号楼910室
联系电话	19942478626 18196506350

## 产品详情

### 注册芜湖市医疗器械公司的基本要求条件

想要注册医疗器械公司需要注意以下几点要求:一.注册场地要求:仓库面积大于15?,办公室面积大于35?,要求通风明亮.(适合普通类.血糖类,6815注射穿刺器械类.需要冷库类产品场地面积要更大)并按照药监局的要求布局二.医疗器械注册公司许可证申请材料(一)《受理通知书》

### 注册医疗器械公司所需材料:

(1)《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》;(2)《芜湖市医疗器械经营企业许可证申请表》;(3)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件;(4)拟办企业质量管理负责人的身份证学历或者职称证明复印件及个人简历(临床医学或者相关医学专业毕业(中医不行)。要求此人大专以上毕业);(5)拟办企业质量检查人员的身份证学历或者职称证明复印件;(临床医学或者相关医学专业毕业(中医不行)。要求此人大专以上毕业)检验员中专以上学历且医学专业(学历不包含药学专业)(6)拟办注册公司组织机构与职能或专职质量管理人员的职能;(7)拟办企业地址仓库地址的地理位置图平面图(注明面积)房屋产权证明或者租赁协议(附租赁房屋产权证明)复印件;(8)拟办企业产品质量管理制度文件(11个文件)及储存设施设备目录;(9)拟办企业经营范围,按照医疗器械分类目录中规定的管理类别代号名称确定;(10)拟销售产品的委托销售方营业执照和产品注册证(复印件)授权书;(10)电子申报材料;(浦东药检需要);(11)其它需提供的证明文件。

### 附:申请材料具体要求:

- (1) 表单内容不能缺项,字迹清楚
- (2) 同时上报申请表电子文本(放在软盘中)和A4规格的书面资料(传真纸不能作为资料上报)各一份
- (3) 申办人提交的申办材料应齐全规范有效三.药监看场地时以上4人必须到场,建议在场人员在5人左右,现场专业人员要熟悉代理产品的性能和专业知识.以便回答药监部门的提问.让Z具专业的人员担任质量负责人.配合药监部门的检查.

如对医疗管理制度不是太了解可以到网上搜索.也可以咨询本公司.本公司免费提供咨询

以下是我们专业代理注册公司医疗器械客户所需准备的材料一.注册医疗器械公司对人员:有以下几点要求实际检查时,要求至少4个人在场:公司负责人-质量负责人-质量检查人员-检验员。

对这4人的要求是:

公司负责人:没有学历要求,没有专业要求,要求熟悉本行业,懂得经营管理,要求是业内人士质量负责人:临床医学或者相关医学专业毕业(中医不行)。要求此人大专以上毕业;实际检查时需提供原件。并提供此人个人简历。

质量检查人员:与质量负责人要求一致。检验员中专以上学历且医学专业(学历不包含药学专业)。

实际场地检查时,以上4人必须到场,建议在场人员在5人左右。

.如果公司负责人是大专以上学历且医学专业可以兼任其中的职务。可以少一个人到场。

客户提供此三人的身份证复印件手机号码。

二.注册医疗器械公司提供材料(必须):有以下几点要求欲销售产品的产品注册证复印件,每个医疗器械产品都需要拿到产品注册证复印件(要求字迹清楚)。

总代理商或厂家提供《医疗器械经营许可证》,厂商提供《生产经营许可证》或是《销售许可证》(必须具备),同时提供营业执照(必须)税务登记证等复印件(Z好提供)。

全体职工和公司签署的《用工合同》。