

# 北京注册医疗设备公司-注册医疗器械公司需要具备哪些条件-创客情

产品名称	北京注册医疗设备公司-注册医疗器械公司需要具备哪些条件-创客情
公司名称	河北创客情创业服务有限公司
价格	15000.00/套
规格参数	
公司地址	邯郸市邯山区城市新秀写字楼18层
联系电话	0310-3334555 18812100518

## 产品详情

注册医疗器械公司的条件有：1、医疗器械公司的企业负责人应具备中专以上的学历水平或者有初级以上的职称。2、医疗器械公司应具备与经营范围的相符合的技术工程人员和质检机构负责人。质检机构负责人应具备中级以上的职称或者大专以上的学历水平。3、应具备符合经营要求场所、生产设备贮存条件。4、经营企业还应具有质检的管理制度。

《医疗器械经营监督管理办法》第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量要求的计算机信息管理系统。

**注册医疗器械公司**的程序是：1、先按当地食品药品监督管理局上公布的申请医疗器械经营许可证上要求的经营面积，到当地找合适的办公室及仓库租下，并把租赁合同拿到当地的出租屋管理中心办理备案，取得临时经营的证明。2、持已备案的经营场所的租赁合同、临时经营证明及投资股东的身份证明等资料，到当地工商局申请开办公司，办理公司的营业执照。

3、取得公司营业执照后，按当地食品药品监督管理局上公布的申请医疗器械经营许可证的要求向食药监局申请医疗器械经营许可证。4、取得医疗器械经营许可证，并把公司的组织机构代码证、国税证、地税证都办出来后，可开门营业，经营医疗器械了，一家医疗器械公司开办完成。