

医疗器械申办条件

产品名称	医疗器械申办条件
公司名称	中企纵横企业管理（北京）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座920
联系电话	18519777378 18519777378

产品详情

(1) 具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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。(2) 具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所。(3) 具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备。(4) 应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等。(5) 应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力，或者约定由第三方提供技术支持。(6) 医疗器械公司所需人员：法人，企业负责人，质量负责人，质量管理员，检验员。(7) 企业负责人，质量负责人，质量管理员需大专以上学历且医学专业，检验员中专以上学历且医学专业(学历不包含药学专业)。

3、准备材料（具体办理请咨询本文章用户名）(1) 《医疗器械经营企业许可证申请表》。(2) 《医疗器械经营企业许可证申请材料登记表》。(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。(5) 拟办企业质量管理人员的身份证、学历或者职称证明复印件。(6) 拟办企业组织机构与职能或专职质量管理人员的职能。

(7) 拟办企业注册地址、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及储存设施、设备目录。(9) 代理产品单位的授权书，营业执照，生产许可证复印件，代理产品的注册证(含产品规格，型号明细表)。

(10) 基本的医疗器械经营范围。(11) 二类和三类的产品申请时每样不超过5个。

4、办理流程1、提交医疗器械经营许可证申办资料到食药监局；2、食药监局资料形式审查；3、资料正式受理；4、相关部门行政审核；5、现场审评；6、相关部门行政决定；7、制证，发证。

备注；医疗器械企业注册税收优惠政策：

(增值税) 最高奖励可达地留存的70%-80%产业基金扶持，地方留存为50%。因此可为企业节约40%的增值税额。(所得税) 可享受地方留存的70%。所得税地方留存为40%。所得税减免28%。政策持续时间为无限。优势在于企业保持原有经营模式和经营地址不变的情况下，将新设立的企业地址注册到我区，通过税收沉淀到我区来实现节税目的。无需办公、无需经营。具体了解或办理请咨询本文章用户名。