

重庆代办医疗器械公司（二类医疗备案、三类医疗器械经营许可证）

产品名称	重庆代办医疗器械公司（二类医疗备案、三类医疗器械经营许可证）
公司名称	重庆欣西旺会计服务有限公司
价格	100.00/件
规格参数	沙坪坝区:三类医疗器械经营许可证 江北区:二类医疗器械备案 渝北区:医疗器械许可证
公司地址	重庆市九龙坡区渝州路99号29-2号（注册地址）
联系电话	15223266097 15223266097

产品详情

重庆办理医疗器械许可证一类、二类、三类要求：

1、一类——不用办理医疗器械许可证

一类医疗器械是风险程度低、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、手动病床、医用冰袋、降温贴等，其产品和生产活动由所在地设区的市级食品药品监管部门实行备案管理。经营活动则全部放开，既不用许可也不用备案，只需取得工商部门核发的营业执照即可。

2、二类——市药监局办理医疗器械经营备案

二类医疗器械是具有中度风险，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创可贴、避孕套、体温计、血压计、制氧机、雾化器等，其产品和生产活动由省级食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》和《医疗器械生产许可证》。经营活动由设区的市级食品药品监管部门实行备案管理；

三类医疗器械是具有较高风险，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，比如常见的输液器、注射器、静脉留置针、心脏支架、呼吸机、CT、核磁共振等，其产品和生产经营活动分别由国家总局、省级食品药品监管部门和设区的市食品药品监管部门实行许可管理，分别发给《医疗器械注册证》、《医疗器械生产许可证》、《医疗器械经营许可证》。

以二类为例，办理流程如下。

1、企业营业执照

这里需要说明的是，先注册营业执照，需要在营业执照的经营类目添加：二类医疗器械销售。

2、场地租赁合同

主要是房产证，注：如果是零售为主，需要有40平米以上；如果涉及批发，需要仓库大于80平米。

3、企业负责人身份证明

这里需要准备2份资料：身份证+学历证明-企业负责人需要大专以上学历；

在整个环节根据注册需求，会有以下情况：

- 1、企业法人=企业负责人，意思很简单，法人同时担任企业负责人，这里只需要法人提供学历证明就行。
- 2、企业法人不是企业负责人，这种情况就是可能因为法人的学历不够，可以委托他人成为企业负责人，只需要有授权并提供学历证明材料，也可以正常办理。企业负责人可以同时任职多家公司。（多加这一句话，主要是为了区分质量负责人）

tip:学历证明材料可以是（2选1即可）：（a）大专以上学历证书(复印件)；（b）学信网学历查询材料(带有真伪查询验证码)。小雨注册时候，学历毕业证丢失了，所以直接在学信网上申请，并打印的材料。

4、质量负责人的身份证明

这份资料是*费心思，也特别麻烦的材料。但是如果有熟人，也不难！2个选人方向，满足任意1个条件的人都可以成为【质量负责人】

- 1、推荐-【提供学历证书】大专以上学历+医药专业毕业+毕业3年以上。拆分成3部分，需要同时满足以上3个条件的学历证书，才符合标准哦。小雨找的是一个医学院毕业的朋友，毕业院校属于那种比较知名医学院，专业好像是【护理专业】。其实只要有医药相关的专业都可以。这种提供【学历证书】的比找从业资格证书的那种更容易找到。
- 2、【提供从业资格证书】如拥有执业医师证、护士资格证等等。这种有专业证的人，一般都在正规机构上班，所以非一般的交情，基本不会同意挂靠。且一般不允许一证任职多家公司/机构。

有了以上4种材料，二类的基本材料就准备齐全啦，只需要带着这些材料前往当地区县【食品药品监督管理局】即可申请啦！只要资料合法合规，就能成功办理！

一类医疗器械许可证是对人体伤害性不大，专业性不强，他只需要你办个营业执照就可以经营了。

二类医疗器械许可证它有一定的专业性，对人体也没有什么伤害，这个时候你需要取得这样一个备案，

一张A4纸，盖个章就可以了。

三类医疗器械许可证呢，它的专业性是比较强的，需要有专业的人使用，需要植入人体，比如隐形眼镜，就是对人体可能会造成一定的伤害的，还有就是医院或者门诊也是需要这个医疗器械许可证的。

在重庆办理医疗器械公司，如果你这边没有地址，没有人员、没有厂家资料等等，找我们我们都是可以提供的！