

# 北京医疗器械公司分类与医疗器械经营许可证办理要求

产品名称	北京医疗器械公司分类与医疗器械经营许可证办理要求
公司名称	北京优异帮企业管理咨询有限公司
价格	10000.00/件
规格参数	优异帮:1 型号:888 发货地:北京
公司地址	北京市房山区良乡凯旋大街建设路18号-D18600（集群注册）（注册地址）
联系电话	13439709873

## 产品详情

医疗器械公司分类与医疗器械经营许可证办理要求

《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

医疗器械企业根据所经营的产品不同，需要的许可证类别也不同。

注意：一个医疗器械的审批到底是划到几类里边也不是终身不变的，是由它的安全性决定的，国家局有权改变它的分类，比如口罩在一般时期都分为一类，但在非典时期就被划到了二类！

## 二、医疗器械类型公司的注册流程

医疗器械公司注册大体上包括七步流程，与一般公司注册的区别在于，第二类、第三类的医疗器械公司注册必须办理医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证有很多具体的条件约束，如果不合规办理，需要承担法律责任。

医疗器械公司注册流程图

润吧云提醒创业者，医疗器械公司注册过程中，需要注意和提醒的事项包括：

1、公司核名通过的概率比较低，创业者必须尽可能多想几个名字，一般工商核名的时候，要求提报5个名字，工商核名时按顺位核准，5个名字都不能通过的话，会被退回。目前，有一些起名字和核名字的网站，号称核名，那是不实际的；因为工商核名的规则，系统是可以实现的；但工商核名是以核准当时时刻为准，在数据库中比对的，所以，无法保证核名。

2、刻章必须到公安备案，且由公安局指定的单位刻制印章，千万不要因为花一点小钱，图省事，自己找单位刻制。因为没有在公安备案，刻制的印章是缺乏法律效力的。润吧云专家提醒，有太多私刻银行的违法案例，比如企业员工，尤其是销售人员私刻公司合同章，做假合同的现象很多，如果企业印章刻制没有在公安局备案，后面的法律诉求将会受到很大的影响，因此，企业务必防患于未然。

注：《刑法》第二百八十条【伪造、变造、买卖国家机关公文、证件、印章罪；盗窃、抢夺、毁灭国家机关公文、证件、印章罪；伪造公司、企业、事业单位、人民团体印章罪；伪造、变造居民身份证罪】  
伪造、变造、买卖或者盗窃、抢夺、毁灭国家机关的公文、证件、印章的，处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利；情节严重的，处三年以上十年以下有期徒刑。伪造公司、企业、事业单位、人民团体的印章的，处三年以下有期徒刑、拘役、管制或者剥夺政治权利。

3、医疗器械许可证全称医疗器械经营许可证，医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。医疗器械企业根据所经营的产品不同，需要的许可证类别也不同。

三、医疗器械公司注册，申请人必须注意防范两点法律责任：

1、申请人隐瞒有关情况或者提供虚假材料申请《医疗器械经营企业许可证》的，省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理部门或者接受委托的设区的市级（食品）药品监督管理机构对申请不予受理或者不予核发《医疗器械经营企业许可证》，并给予警告。申请人在1年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

2、申请人以欺骗、贿赂等不正当手段取得《医疗器械经营企业许可证》的，（食品）药品监督管理部门应当撤销其《医疗器械经营企业许可证》，给予警告，并处1万元以上2万元以下罚款。申请人在3年内不得再次申请《医疗器械经营企业许可证》。

3、医疗器械经营许可证对企业经营的场所、储存条件有具体要求，如要求必须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；具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件（储存设备、设施）；具有对经营产品进行技术培训、售后服务的能力。以及建立健全必备的质量管理制度，并严格执行。

比如，要求具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，“相适应”就有很多解释。具体来说，不管

是生产型还是销售型医疗器械企业，都不能在居民区（住宅），要写字楼或是商住两用的房子。经营不同产品，办公场地面积和仓库面积要求也不一样。不做体外试剂的医疗器械公司，注册时仓库要求是：仓库面积内部实量不能小于40平方米。仓库必须有采光、防潮、防湿、防虫、防四害的设备或设施，如要有排气扇等通风设备，有温度计等计量设备，有杀虫剂等防虫药物，有照明灯等设备。仓库必须按合格品区、不合格品区、进货区、退货区、分类区等划分并设置不同产品区域。