

我是北京公司，想开个医药公司，需要办理哪些资质

产品名称	我是北京公司，想开个医药公司，需要办理哪些资质
公司名称	企航无忧（北京）科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	北京市朝阳区三间房东路4号16幢3层176室
联系电话	19568728390 17310573079

产品详情

以前经营[第二类医疗器械](#)需要取得药监部门的《[医疗器械经营许可证](#)》，新规定颁布以后，第二类医疗器械经营只需要到当地药监部门进行经营备案。

第二类医疗器械指，对其安全性、有效性应当加以控制的医疗器械，

二类医疗器械包括哪些

普通诊察器械类：体温计、[血压计](#)；[物理治疗及康复设备](#)类：磁疗器具；

手术室、急救室、诊疗室设备及器具类：医用小型制氧机手提式[氧气发生器](#)；

[临床检验分析仪器](#)类：家庭用[血糖分析仪](#)及试纸

医用高分子材料及制品类：避孕套、避孕帽等；

医用卫生材料及敷料类：医用脱脂棉、医用[脱脂纱布](#)；

材料：

1. 《[第二类医疗器械经营备案表](#)》；
2. 有效的营业执照（企业名称、住所与营业执照一致）（需核对原件,分支机构需同时提交总公司以上材料）；
3. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
4. 组织机构与部门设置说明：需提供组织[机构示意图](#)（重点质量管理部门）和部门设置职能和人员组成说明；

- 5.经营范围、经营方式说明：产品分类目录编号、分类名称，及产品注册证复印件（加盖供应商公章）；经营方式写明批发/批零兼营/零售,经营方式的情况说明；
- 6.《[第二类医疗器械经营备案表](#)》；
- 7.经营质量管理制度、工作程序（仅[体外诊断试剂](#)批发企业）等[文件目录](#)；
- 8.经营场所、库房地址的地理位置图、内部平面布局图（注明使用面积），房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件，如为转租需提供产权人的相关同意转租文件；如为租赁协议即将到期需提供产权人同意续租证明
- 9.第二类医疗器械经营企业备案申请材料核对表；