

专业代办医疗器械经营许可和生产许可证产品注册证

产品名称	专业代办医疗器械经营许可和生产许可证产品注册证
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

代办医疗器械经营许可证，拥有18年医疗器械网上备案经验，一站式绿色通道百人规范团队+上万家医疗器械网上备案服务案例，致力于每一位客户省心省时省力！立即咨询我们获取方案

一、医疗器械经营许可证分类

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、第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；

3、三类——国家药监局办理医疗器械许可证

第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》。

经营医疗器械产品的企业需要向本地食品药品监督管理局申请《医疗器械经营企业许可证》

二、医疗器械公司注册所需材料

- 1、企业名称与经营范围，注册资本及股东出资比例，股东等身份证明;
- 2、医疗器械产品注册证书、生产企业许可证、营业执照及授权书;
- 3、质量管理文件等;
- 4、3个以上医学或相关人员证书、身份证明与简历;

三、医疗器械公司注册流程

- 1、到工商局办理《企业名称预先核准通知书》;
- 2、开设验资帐户，股东出资，会计师事务所出具验资报告;
- 3、办理营业执照
- 4、刻章;
- 5、办理组织机构代码证;
- 6、办理税务登记证;
- 7、当地食品药品监督管理局网站上提交网上申请材料;
- 8、网上材料审核通过后，药监局预约并察看经营场地;

9、提交书面申请材料，审核通过后颁发《医疗器械经营企业许可证》；