

# 如何在上海注册一家医疗器械公司

产品名称	如何在上海注册一家医疗器械公司
公司名称	上海玖邀开业信息科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	上海市闵行区莲花南路2700弄温度科技园B栋805
联系电话	4008288926 13761551584

## 产品详情

在当下社会，医疗相关是人们比较注重的点，这也导致了想开医疗器械公司的人越来越多，那医疗器械经营类型的公司要如何设立呢？要满足什么条件要求？开设是否复杂？

医疗器械是分三个类别的，一类是无需备案办理许可资质的，二类是备案制需要取得备案凭证，三类是许可审批制要取得经营许可证。从分类上来说三类也是比较难办的，要求条件也是比较苛刻的，申请设立人要满足足够的条件，申请材料齐全才能申办设立。

如果您要开办一家医疗器械店，需具备以下条件：

1. 已办理营业执照；
2. 经营第二类医疗器械，需办理《第二类医疗器械经营备案凭证办理》；
3. 经营第三类医疗器械，需办理《医疗器械经营许可证》；
4. 开展医疗器械网络销售，需办理“医疗器械网络销售备案办理”；
5. 建设项目竣工后符合消防验收或消防备案标准。
6. 经营面积大于300m<sup>2</sup>，需在开业前通过公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查。

如果您要开一家三类医疗器械经营企业，需具备以下条件：

1. 已办理营业执照；
2. 开展医疗器械网络销售，需办理“医疗器械网络销售备案办理”；
3. 建设项目符合环境影响评价要求；

4. 建设项目竣工后符合消防验收或消防备案标准；
5. 经营面积大于300m<sup>2</sup>，需在开业前通过公众聚集场所投入使用、营业前消防安全检查。

从事第三类医疗器械经营的，经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，并提交以下资料：

- （一）营业执照和组织机构代码证复印件；
- （二）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；
- （三）组织机构与部门设置说明；
- （四）经营范围、经营方式说明；
- （五）经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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；
- （六）经营设施、设备目录；
- （七）经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- （八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- （九）经办人授权证明；
- （十）其他证明材料。

对于申请人提出的第三类医疗器械经营许可申请不满足要求的，如申请资料不齐全或者不符合法定形式的，申请人应当及时补正相关材料，如无法及时补齐或满足条件的则无法成功办理。申请资料存在可以当场更正的错误的，申请人当场更正。

上海公司注册：<https://www.91kaiye.cn/>