

东莞医疗器械如何实行分类管理 代理医疗器械公司注册

产品名称	东莞医疗器械如何实行分类管理 代理医疗器械公司注册
公司名称	深圳市凯冠企业管理咨询有限公司
价格	6999.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市龙岗区南湾街道布澜路17号富通海智科技园6栋612
联系电话	0755-84039032 13652387286

产品详情

在东莞，医疗器械实行分类管理，主要分为三类：

第一类医疗器械：风险程度较低，实行常规管理即可确保其安全、有效。如手术衣、手术帽、检查手套、纱布绷带等。

第二类医疗器械：具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效。如医用缝合针、血压计、体温计、心电图机、生化分析系统、助听器等。

第三类医疗器械：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。如植入式心脏起搏器、角膜接触镜、人工晶体、超声肿瘤聚焦刀、血液透析装置、血管支架等。

对于代理医疗器械公司注册，通常需要遵循以下步骤：

公司名称预先核准：首先，需要到工商管理部门进行公司名称的预批准通知。

提交在线申请材料：然后，向当地食品药品监督管理局网站提交在线申请材料。

审批与场地预约：提交在线资料进行审批获得批准之后，当地药品监管部门将预约查看经营场地。

提交书面申请资料：一旦获得批准，需要提交书面申请资料，随后将颁发医疗器械企业许可证。

开设验资账户：开设验资账户，股东出资并由会计师事务所出具验资报告。

申请医疗器械营业执照：继续申请医疗器械营业执照。

刻章备案：企业备案之后，需要去刻章机构刻制相关印章，如公章、财务章、合同章、法人章和发票章。

处理组织代码证书：将相关资料提交至相关部门以处理组织代码证书。

税务登记：最后，由公司人员到相关部门申请税务登记证。