

上海医疗器械公司怎么注册和备案呢？

产品名称	上海医疗器械公司怎么注册和备案呢？
公司名称	上海亨立企业登记代理有限公司
价格	1000.00/件
规格参数	
公司地址	上海市普陀区曹杨路1017号1幢4楼4042室
联系电话	15800927971 15800927971

产品详情

医疗器械公司注册需要了解以下几个方面：

- 1、 医疗器械公司，主要是向医院等机构销售医疗器械。
- 2、 国家对医疗器械实行分类管理，类：通过常规管理足以保证其安全性、有效性的医疗器械，如医用病床、基础外科手术用剪、钳、镊子等。第二类：产品机理已取得国际国内认可，技术成熟，安全性、有效性必须加以控制的医疗器械，如体温计、血压计、听诊器、临床检验仪器、心电图机等。第三类：植入人体，或用于生命支持，或技术结构复杂，对人体具有潜在危险，安全性、有效性必须加以严格控制的医疗器械，如一次性使用无菌注射器、一次性使用无菌输液器、心脏起搏器、血液净化设备、人工器官等。
- 3、 经营一类和部分二类医疗器械不需要办理《医疗器械经营许可证》。
- 4、 医疗器械公司注册的时候，经营范围就直接写某类医疗器械的销售及其技术服务就可以，如果要写的是三类医疗器械，需要先办理《医疗器械经营许可证》才能办理营业执照。
- 5、 如果你办理三类医疗器械公司的营业执照，需要先办理《医疗器械经营许可证》才能办理营业执照。但如果你向急着先拿到营业执照后才来办理《医疗器械经营许可证》也可以，只要在经营范围中只写一二类医疗器械，先办理营业执照，等后续办理了《医疗器械经营许可证》再办理经营范围变更，在经营范围中增加三类医疗器械销售的经营范围就可以。
- 6、 医疗器械公司的注册资金，工商局没有太高要求，3万就可以注册，但医疗器械公司经常要向医院的大的客户投标，所以可以根据业务需要，确定注册资金大小。

什么是医疗器械？

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；其效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、免疫学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用；其目的是疾病的诊断、预防、监

护、治疗或者缓解；损伤的诊断、监护、治疗、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；妊娠控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息