

# 医疗器械经营许可证申请条件

产品名称	医疗器械经营许可证申请条件
公司名称	慧蚁（北京）投资管理有限公司
价格	1.00/10
规格参数	品牌10:01 型号10:01 10:01
公司地址	北京市朝阳区尚都南塔1901
联系电话	010-57031999 15001267091

## 产品详情

医疗器械经营许可证申请条件：

TEL:1@5@0@0@1@2@6@7@0@9@1

### 1、注册地址要求：

办公区域面积不的低于40m<sup>2</sup>（商务楼或门面房），

仓库面积不得低于50m<sup>2</sup>（我公司可代为提供）

含三类一次性用品的话要求 办公地址和仓库面积一起不能低于160平方

如果仓储委托第三方物流公司，需要有医疗器械许可资质的物流公司方可

### 2、人员要求：

医疗器械、医学、药学专业大学本科以上学历或中级以上技术职称的人员1名，作为质量负责人；

具有大专以上学历2名，作为质量管理员。

申请所需材料：

所有经营的医疗器械产品的注册证、授权书；

外国公司需要提供公证认证书、和医疗器械生产或经营许可相关的复印件（加盖该公司公章）；

注册地、仓库地址的产权证复印件、租赁协议复印件及平面图；

备注：现在医疗器械产品一类和二类基本不需要办理许可证了，三类器械依然需要办理许可证，注册医疗器械一类产品不需要仓库地址，二类产品需要地址和仓库，三类产品需要地址仓库（三类含一次体外诊断试剂的需要冷冻仓库）。

费用：

公司地址仓库：一类：2000 二类：12000 三类：普通12000 含一次性体外诊断试剂16000  
冷冻仓库含一次性体外诊断试剂24000 每年

（申请医疗器械许可证行政费用实报实销）

医疗器械服务费为:10000

设立公司所需材料：

- 1、确定变更名称的名字；
- 2、拟定公司新的经营范围
- 3、全体股东身份证复印件；
- 4、注册地址房产证复印件（产权人签字或盖章）；