

南阳注册医疗器械公司及许可证办理流程

产品名称	南阳注册医疗器械公司及许可证办理流程
公司名称	南阳企常青信息技术有限公司
价格	500.00/套
规格参数	
公司地址	卧龙岗汉画街118号建工集团院内
联系电话	15225602960 18238118463

产品详情

医疗器械行业现在越来越受重视了，所以如果想注册医疗器械公司，也是要满足相关规定的相关要求的。我国对医疗器械按照风险程度实行分类管理，分为NO一类医疗器械、第二类医疗器械和第三类医疗器械。经营NO一类医疗器械不需许可和备案，经营第二类医疗器械实行备案管理，经营第三类医疗器械实行许可管理。本文针对医疗器械介绍：注册医疗器械公司有什么要求吗？

南阳注册医疗器械公司条件有以下：

- 1、企业负责人应具有中专以上学历或初级以上职称。
- 2、质检机构负责人应具有大专以上学历或中级以上职称。
- 3、企业内初级以上职称工程技术人员应占有职工总数的相应比例。
- 4、企业应具备相应的产品质量检验能力。
- 5、应有与所生产产品及规模相配套的生产、仓储场地及环境。
- 6、具有相应的生产设备。
- 7、企业应收集并保存与企业生产、经营有关的法律、法规、规章及有关技术标准。
- 8、生产无菌医疗器械的，应具有符合规定的生产场地。

南阳注册医疗器械公司的流程：

- 1、到工商局企业名称；

- 2、在南阳市食品药品监督管理局网站上提交医疗器械经营许可证申请材料;
- 3、药监局预约并察看经营场地;
- 4、药监局颁发《医疗器械经营企业许可证》;
- 5、办理营业执照
- 6、办理组织机构代码证;
- 7、办理税务登记证;
- 8、开立公司基本账户;
- 9、核定税种，购买发票;

南阳办理《医疗器械经营企业许可证》及公司注册登记时间在15-35个工作日。

经营医疗器械公司要办理的资质：

医疗器械经营备案凭证

医疗器械经营许可证

医疗器械网络销售企业备案

互联网药品交易服务资格证书

《医疗器械网络交易服务第三方平台备案》