一、植入类：办公100平米、库房40平米。设备类：60平米办公、库房20平米;III类：6822、6823、6824、6825、6826、6828、6830、6831、6832、6833、6840、6854、6858、6870选择产品。

质量管理大专2人，医学或护理专业，3年工作经验

二、敷料和一次性无菌类，办公60，库房80平米

III类：6864、6845、6865、6866。

质量管理大专2人，医学或护理专业，3年工作经验。

III类：6846、6821、6863、6877。

质量管理本科2人，医学或护理专业，3年工作经验。

四、器械经营许可报价：三类代理5000元、二类含验收3000元。

工商注册两次1800元，含增项。

五、时间工商10个工作日、器械许可证30个工作日，工商增项10个工作日。二类备案：3个工作日。

六、企业安装进销存管理软件，费用每个站点2580元，每个企业需要安装2个站点。

企业提供：

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 通用部分 | 提供：办公室产权证、租房合同、商业或办公产权；公司名称或执照副本，代码复印件。 | 库房房产证、租房合同、涉及委托出租提供委托书； | 提供：法人\质量管理\销售\库管员等所有人员身份证、毕业证、简历、二甲医院体检原件(B\C试剂类需要)验收使用， | 提供：质量管理人员毕业证、身份证原件交件核对；法人企业负责人参加验收和回答问题 | 提供：固定电话、手机、邮箱、名称或执照副本复印件、公章； | 库房安装监控摄像系统,远程报警\通过公司电脑终端可访问库房监控. |

具体报价：

人员：医疗器械质量管理人每名5000元，

库房：常温库80平米25000元，40平米13000元，冷库28000元，常温库和冷库58000元一年。

办公：35000元挂靠一年。

代理：项目不多可以二三类6000元。

北京航标科技有限公司联系人：张长勇  
传真电话：010-68053150 13011205538、18901021350 QQ：125967745

**医疗器械分类目录;咨询40088-96200.13011205538张先生；航标科技有限公司**

|  |  |
| --- | --- |
| 01.[《医疗器械分类目录》的说明](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/sm.htm) | |
| 02.[6801基础外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6801.htm) | 03.[6802显微外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6802.htm) |
| 04.[6803神经外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6803.htm) | 05.[6804眼科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6804.htm) |
| 06.[6805耳鼻喉科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6805.htm) | 07.[6806口腔科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6806.htm) |
| 08.[6807胸腔心血管外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6807.htm) | 09.[6808腹部外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6808.htm) |
| 10.[6809泌尿肛肠外科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6809.htm) | 11.[6810矫形外科（骨科）手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6810.htm) |
| 12.[6812妇产科用手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6812.htm) | 13.[6813计划生育手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6813.htm) |
| 14.[6815注射穿刺器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6815.htm) | 15.[6816烧伤(整形)科手术器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6816.htm) |
| 16.[6820普通诊察器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6820.htm) | 17.[6821 医用电子仪器设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6821.htm) |
| 18.[6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6822.htm) | 19.[6823医用超声仪器及有关设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6823.htm) |
| 20.[6824医用激光仪器设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6824.htm) | 21.[6825医用高频仪器设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6825.htm) |
| 22.[6826物理治疗及康复设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6826.htm) | 23.[6827中医器械](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6827.htm) |
| 24.[6828医用磁共振设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6828.htm) | 25.[6830医用X射线设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6830.htm) |
| 26.[6831医用X射线附属设备及部件](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6831.htm) | 27.[6832医用高能射线设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6832.htm) |
| 28.[6833医用核素设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6833.htm) | 29.[6834医用射线防护用品、装置](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6834.htm) |
| 30.[6840临床检验分析仪器](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6840.htm) | 31.[6841医用化验和基础设备器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6841.htm) |
| 32.[6845体外循环及血液处理设备](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6845.htm) | 33.[6846植入材料和人工器官](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6846.htm) |
| 34.[6854手术室、急救室、诊疗室设备及器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6854.htm) | 35.[6855口腔科设备及器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6855.htm) |
| 36.[6856病房护理设备及器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6856.htm) | 37.[6857消毒和灭菌设备及器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6857.htm) |
| 38.[6858医用冷疗、低温、冷藏设备及器具](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6858.htm) | 39.[6863口腔科材料](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6863.htm) |
| 40.[6864医用卫生材料及敷料](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6864.htm) | 41.[6865医用缝合材料及粘合剂](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6865.htm) |
| 42.[6866医用高分子材料及制品](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6866.htm) | 43.[6870 软 件](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6870.htm) |
| 44.[6877介入器材](http://www.sda.gov.cn/gyx02302/6877.htm) |  |