

瓣客 北京办理三类医疗器械经营备案怎么办理?需要满足哪些条件?提交哪些材料

产品名称	瓣客 北京办理三类医疗器械经营备案怎么办理?需要满足哪些条件?提交哪些材料
公司名称	北京天恒德企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市密云区古北口镇古御路外街11号镇政府办公楼212室-1520（古北口镇集中办公区）
联系电话	13264164646

产品详情

瓣客 北京办理三类医疗器械经营备案怎么办理?需要满足哪些条件?提交哪些材料

在北京市，经营医疗器械需要获得医疗器械经营许可证，其中三类医疗器械是常见的一类。下面，我们来详细介绍一下三类医疗器械经营备案的办理流程、条件和所需材料。

，办理医疗器械许可证是经营三类医疗器械的前提。办理医疗器械许可证需要满足以下条件：

1. 公司必须是具有独立法人资格的企业，具有合法经营场所，并且符合医疗器械经营企业规模要求。
2. 公司应具备相应的经营管理人员和技术人员，且技术人员应具备相关医疗器械经验和资质。
3. 公司应具备配备和维护相应设施、设备和技术条件，以确保医疗器械的安全运营。
4. 公司必须与医疗机构建立了经营合作关系，并有该机构所需的现场技术支持能力。

在满足办理医疗器械许可证的条件后，即可进行三类医疗器械经营备案。

办理三类医疗器械经营备案，需要准备以下材料：

1. 公司的工商营业执照副本复印件。
2. 医疗器械经营许可证原件及复印件。
3. 医疗器械质量管理体系文件、经营规范及其他文件的复印件。
4. 器械备案申请表。

在提交材料时，需注意以下事项：

1. 提交的材料必须真实有效，不得作假。
2. 材料上的复印件应与原件保持一致。

办理流程及步骤如下：

1. 公司准备好办理所需的所有材料。
2. 前往当地医疗器械监督管理部门办理三类医疗器械经营备案。
- 3.

提交材料，并按照监管部门的要求缴纳相关费用。 4.
监管部门审核材料，如发现问题，将及时通知企业进行整改。 5.
审核通过后，企业将获得医疗器械经营备案证书。

办理三类医疗器械经营备案的优势和好处是明显的：

1. 获得备案证书后，企业符合法规要求，合法经营，增强了客户对企业的信任。 2.
备案证书是向客户证明企业具备从事医疗器械经营的资质，有助于拓展市场和增加销售机会。 3.
备案证书也是企业参加医疗器械展览和参与医疗设备采购的必备条件。

总的来说，办理三类医疗器械经营备案需要先获得医疗器械许可证，并满足一定的条件。准备好所需材料后，按照流程和步骤前往当地监管部门办理备案手续。备案证书的获得将为企业带来法律合规、市场拓展和信任增加的好处。

医疗器械经营许可证和备案的区别

1、二类医疗器械经营备案需要具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员。

与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；与经营范围和经营规模相适应的贮存条件（全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房）。

与经营的医疗器械相适应的质量管理制度和与经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力（也可以约定由相关机构提供技术支持）。

2、而三类医疗器械经营许可办理除了需要具备以上条件以外，还需要有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，以此来保证经营的产品可追溯。

由此可见，医疗器械经营许可证比备案的要求更加严格。

3、办理下来的证件载明内容不同。

医疗器械经营许可证上载明的是许可证编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、发证部门、发证日期和有效期限等事项。

而医疗器械经营备案凭证上载明的是编号、企业名称、法定代表人、企业负责人、住所、经营场所、经营方式、经营范围、库房地址、备案部门、备案日期等事项。

4、代办医疗器械经营许可证遗失的，企业需要在原发证部门指定的媒体上登载遗失声明。

自登载遗失声明之日起满1个月后，企业再向原发证部门申请补发（补发的医疗器械经营许可证编号和有效期限与原证一致）。

而医疗器械经营备案凭证遗失的，企业可以直接向原备案部门办理补发手续，不需要登载遗失声明。