

北京怀柔区办公室面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供软件优质服务

产品名称	北京怀柔区办公室面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供软件优质服务
公司名称	北京星期三企业管理咨询有限公司销售部
价格	2500.00/件
规格参数	辐射资质:辐射安全许可证 辐射安全许可证二类:辐射安全许可证三类 辐射安全员:辐射安全许可证二三类
公司地址	北京市昌平区瑞旗家园31号楼12层1213（注册地址）
联系电话	13121738097 13121738097

产品详情

接下来，北京星期三企业管理可给大家说说申请医疗器械三类经营许可证的流程及重点有哪些吧。

一、申请医疗器械三类经营许可证的条件：

- （一）具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员两个。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，质量管理人应在职在岗，不得在其他单位兼职；
- （二）具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的经营场所；
- （三）具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备；
- （四）应当建立健全产品质量管理制度，包括采购、进货验收、仓储保管、出库复核、质量跟踪制度和不良事件的报告制度等；
- （五）应当具备与其经营的医疗器械产品相适应的技术培训和售后服务的能力。
- （六）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度。

二、办理医疗器械三类经营许可证需要的资料：

- (1)提交医疗器械经营企业许可证申请表，法定代表人签字或加盖企业公章；
- (2)工商行政管理部门出具的企业名称预核准证明文件或《营业执照》复印件和校验原件；

(3)企业质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件及个人简历；质量管理负责人的身份证、学历或者职称证明复印件；

(4)经营场所、仓库的地理位置图、平面图（注明面积）、房屋产权证明或者租赁协议复印件；

(5)企业产品质量管理制度文件及储存设施、设备目录。

（6）对于办理三类医疗器械经营许可证内容包含有需要冷藏的药品时，企业具备的运输装备、仓储设施设备情况表。

注册三类医疗器械公司的经营范围：

销售医疗器械 类：医用电子仪器设备，医用光学器具、仪器及内窥镜设备，医用磁共振设备，医用X射线设备，手术室、急救室、诊疗室设备及器具； 类：临床检验分析仪器。销售计算机软件及辅助设备、电子产品、文化用品、工艺品(不含文物)、建筑材料、机械设备、家具、仪器仪表;经济贸易咨询。

零售注射穿刺器械、医疗高分子材料及制品、临床检验分析仪器、[体外诊断试剂](#)、医用电子仪器设备、消毒和灭菌设备及器具。

三、审批三类医疗器械许可的条件：

1、经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米(跨设区市设置的除外);经营[助听器](#)的，经营场所使用面积应当不小于25平方米;经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米。

2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。

3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关专业，大专以上学历或相关专业中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系[内审员](#)证书的内审员等其他相关申请条件。

四、第三类医疗器械有哪些？

用于植入人体或支持维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。

如[植入式心脏起搏器](#)、[体外震波碎石机](#)、[病人有创监护系统](#)

、人工晶体、有创内窥镜、[超声手术刀](#)

、彩色超声成像设备、激光手术设备、高频电刀、[微波治疗仪](#)、医用[核磁共振成像](#)

设备、X线治疗设

备、200mA以上X线机、医用高能设

备、人工心肺机、内固定器材、[人工心脏瓣膜](#)

、人工肾、呼吸麻醉设备、一次性使用无菌注射器、一次性使用输液器、输血器、CT设备等。

首先到工商局办理营业执照，注册为企业，可以是法人企业、非法人企业、个人独资企业、合伙制企业等，个体工商户不可以办理备安凭证，

(二)、然后到质监局办理组织机构代码证，

(三)、后列国家食品药品监督管理总局网站用组织机构代码注册一个帐号，网上申报。

(四)、网上申报《医疗器械备案申请表》需要提交的电子材料，其中加"为必高项，