

# 北京怀柔区办公面积需要多少医疗器械网上销售备案专业办理提供仓库用户第一

产品名称	北京怀柔区办公面积需要多少医疗器械网上销售备案专业办理提供仓库用户第一
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；质量管理人员的身份证、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。

## 如何办理医疗器械经营许可证

申请材料：

1. 《医疗器械经营许可证申请表》（原件1份）。

2. 《营业执照》（复印件1份）。

3. 组织机构代码证（复印件1份）。

4. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明（复印件各1份，验原件）。

5. 质量管理人员的工作简历（原件1份）。

6. 专业技术人员一览表（原件1份）及专业技术人员的身份证、学历证明、职称证书（复印件各1份，验原件）。

7. 组织机构与部门设置说明。

8. 经营范围、经营方式说明。

9. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）（复印件各1份）。属仓储委托医疗器械第三方物流的，提供委托合同（复印件1份，验原件）。

10. 经营设施、设备目录。

11. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录。包括采购、验收、入库、出库、质量跟踪、用户反馈、不良事件监测和质量事故报告制度等文件（原件1份）。

12. 企业已安装的计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，打印信息管理系统首页（原件1份）。

13. 凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或企业负责人本人，企业应当提交《授权委托书》（原件1份）。

14. 申报材料真实性的自我保证声明，包括申请材料目录和企业对材料作出如有虚假承担法律责任的承诺（原件1份）。

## 医疗器械经营许可证办理流程:

- 1、现场递交材料；
- 2、窗口工作人员收件，符合要求的确认受理，不符合要求的不予受理；
- 3、材料审核，材料不齐全的要求申办人补齐补正；需现场验收的转现场验收，无需现场验收的审核通过后转审批；
- 4、现场验收；
- 5、审批，符合条件的予以许可，不符合条件的不予许可；
- 6、办结制证。

在北京地区申请二类医疗器械备案是个说难不难，说简单又不很简单的系统工程，需要提前准备资料、找好场地等等，因此很多医械经营的小伙伴会将这个繁琐的流程委托专业的代办公司代为办理。

### 北京第二类医疗器械经营备案人员要求：

批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，大专以上学历或初级以上技术职称。

批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

经营使用面积（ $m^2$ ） 30 $m^2$ ，库房使用面积（ $m^2$ ） 15 $m^2$ ；

### 北京二类医疗器械备案需要的资料：

- 1、第二类医疗器械经营备案申请表
- 2、营业执照和组织机构代码证复印件；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围、经营方式说明
- 6、经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）复印件；
- 7、经营设施、设备目录；
- 8、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明（鼓励第二类医疗器械经营企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，如无此项，可免说明）；

10、其他证明材料（如经营体外诊断试剂，按申办体外诊断试剂经营标准要求提供医学检验人员及冷链设施设备等附加材料）。没有以上条件也没关系，我们会帮您搞定。