

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库房十年经验

| | |
|------|---|
| 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库房十年经验 |
| 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

一、什么是医疗器械？北京想要了解办理的企业看这里

医疗器械：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

二、医疗器械分几类？

一共三类：

经营第一类医疗器械不需许可和备案，执照上面加上销售医疗器械一类就可以正常销售；

经营第二类医疗器械需要办理备案；

经营第三类医疗器械需要办理经营许可证。

三、办公室和库房需要多大面积？

根据最新法规要求：

6840体外诊断试剂含冷链：办公室30平，库房40平，冷链20立方米剩下所有产品都是：办公室30平，库房40平

四、办理医疗器械三类，交件需要哪些材料？

1. 营业执照副本原件，公章
2. 法人、企业负责人、质量管理人身份证跟毕业证原件及复印件、职称证明
3. 办公室房产证、租赁合同复印件；
4. 库房房产证、租赁合同复印件；（委托三方储存的，需要三方物流资质复印件、库房的产权证明和租赁合同复印件、物流服务协议和质量保证协议复印件；）

五、验收之前需要注意的事项：

房子：

1. 面积达到要求。
2. 办公室设备设施齐全（办公桌椅、文件柜、电脑、打印机、固定网络等办公设备）
3. 门牌号、门牌logo
4. 现场与平面图一致；
5. 不能有家居用品；
6. 库房要是空置状态
7. 摆放地拍或者货架，温湿度计，粘鼠板，灭火器，空调等

北京企业有需要办理或者了解医疗器械相关资质的，可以随时联系我，十余年经营专注于办理医疗器械，北京各区政策十分了解，经验十足，为您解决各种疑难问题！！

有些区是需要质量管理人考试的，通过后才可去现场核查地址：部分区域要求企业的质量管理人需通过考试，考试通过后才能进行现场地址核查。

地址核查通过后签字：工商行政管理部门会对企业提交的地址进行核查，核查通过后，企业需在相关文件上签字确认。

领取许可证：完成以上步骤后，企业可以领取医疗器械经营许可证。

工商办理增项：在领取医疗器械经营许可证后，还需在工商行政管理部门办理增项手续，将医疗器械经营范围添加到企业营业执照中。

总的来说，北京医疗器械许可证办理流程相对复杂，涉及多个部门和环节。企业在办理过程中需仔细了解相关要求，准备齐全材料，确保各环节顺利进行。