

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专业高效

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专业高效
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！！

北京怎么办理医疗器械三类经营许可证

医疗器械三类经营许可证是在财税领域中涉及的重要许可证之一，它是用于经营医疗器械的必备证件。

对于想要在北京开展医疗器械经营的企业，办理医疗器械三类经营许可证是必不可少的。

首先，申请人需要准备相关的申请材料。包括企业法人或负责人的身份证明、企业的工商营业执照、产品注册证明、医疗器械产品标准、质量管理体系文件等。这些材料是证明企业具备经营医疗器械的条件的基础。

其次，申请人需要在北京市药监局办理申请。根据相关政策规定，在北京办理医疗器械三类经营许可证的具体流程如下：

00001.

初审阶段：申请人需要提交申请材料，并经过初审。初审的目的是核对申请材料的完整性和准确性，确保申请人具备申请资格。

00002.

00003.

现场审核阶段：经过初审合格的申请人，需要进行现场审核。这一阶段药监部门会对申请人的实际经营场所进行实地考察，审核申请人是否符合医疗器械经营的要求。

00004.

00005.

