

# 北京怀柔区时间医疗器械二类备案专业办理提供软件质量可靠

产品名称	北京怀柔区时间医疗器械二类备案专业办理提供软件质量可靠
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	三类医疗:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械:二类备案 二类三类许可证:注册+转让
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

医疗器械销售许可证怎么办理？

- 1、 申请人向市药监局提交书面申请；
- 2、 市药监局组织专家进行现场评审；
- 3、 对评审合格的申请人发放医疗器械销售许可证；
- 4、 申请人凭医疗器械销售许可证到工商行政管理部门办理登记注册手续。

北京医疗器械销售资质办理，quanguotongyong，业务范围：全国范围内药品、医疗器械、保健食品等相关产品的批发或零售。公司经营范围：销售二类医疗器械（含体外诊断试剂）。北京医疗器械销售资质办理，我公司提供北京医疗器械销售许可证办理。办理周期1个月左右。

### 1. 第一类医疗器械

第一类医疗器械是风险程度低，实行常规管理可以保证其安全有效的医疗器械。目前我国的第一类医疗器械只有两种，一种是体外诊断试剂，另外一种为植入式心脏支架。

第一类医疗器械包括：

- 1、 植入人体；2、 用于支持、维持生命；3、 对人体具有潜在危险，对其安全、有效起重要作用的医疗器械。

1.第一类医疗器械实行产品备案管理。备案人应当按照国务院药品监督管理部门的规定，向所在地设区

的市级人民政府药品监督管理部门提交备案资料。

- (一) 备案资料清单；
- (二) 备案人法定代表人、企业负责人、质量负责人身份证明及学历或者职称证书；
- (三) 组织机构与部门设置说明；
- (四) 企业人员清单及培训证明；
- (五) 经营场所和库房地址的地理位置图、平面图，设施、设备目录；
- (六) 质量管理体系等文件目录；
- (七) 网络销售医疗器械的，还应当提交网络销售医疗器械的说明资料。

3.对第一类医疗器械实行产品注册管理的，应当向国务院药品监督管理部门提交下列资料：

- (一) 第一类医疗器械产品注册证；
- (二) 产品技术要求；
- (三) 产品说明书和标签样稿；
- (四) 与产品研制、生产有关的其他资料。对于从事第二类、第三类医疗器械经营的，还应当提交有关第二类医疗器械经营企业许可或者备案文件的复印件。

#### 1. 体外诊断试剂

根据《医疗器械经营监督管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定，体外诊断试剂是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；体外诊断试剂是指直接或者间接用于人体的仪器准物相关的物品，包括所需要的计算机软件；体外诊断试剂及校准物相关的物品，应当通过国务院药品监督管理部门注册并备案的体外诊断试剂经营企业采购。

《医疗器械经营监督管理办法》中规定，医疗器械经营企业销售第一类医疗器械，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；销售第二类医疗器械，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。同时，还规定了未取得第二类医疗器械经营许可证，任何单位和个人不得从事第二类医疗器械经营活动。《体外诊断试剂注册管理办法》对第二类医疗器械所需注册申请材料 and 程序也进行了明确规定。

#### 1. 医学影像设备

医学影像设备包括X射线诊断设备、磁共振成像设备（MRI）、核医学设备等。

X射线诊断设备：CT机、DR机、PET/CT机、DSA机、电子计算机断层扫描系统（CT）、医用磁共振成像系统（MRI）、正电子发射计算机断层扫描装置（PET）等。

超声诊断设备：彩超机（PTV）、超声诊断仪（U3）@4）等。

磁共振成像设备：核磁共振成像系统（MRI）。

核医学设备：碘125放射治疗机，数字减影血管造影系统，数字胃肠成像系统，多参数彩色多普勒超声诊断仪，数字减影血管造影系统，X射线摄影系统等。

放射治疗设备：X射线治疗机（RT），医用加速器，电子束治疗装置，直线加速器等。

核医学设备：各种 刀、伽马射线束照射装置及其他用于核医学诊断的辅助仪器。

医用放射治疗设备：医用直线加速器及相关辅助设备，医用直线加速器驱动装置（ALA）等。

放射治疗仪器：X射线治疗机（CT、PET）、质子治疗系统， 射线治疗机（CT、PET）等。

其他医学影像设备：DR机（数字摄影成像系统）、数字X射线摄影系统（DR）等。

X射线诊断设备：医用X射线诊断装置；医用电子直线加速器；医用伽马射线装置；核医学诊断及治疗用放射治疗装置；其他用于医学影像诊断的医学影像设备。

## 1. 植入性医疗器械

植入性医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

植入性医疗器械包括以下几个类别：

- （一）人工器官、组织和细胞；
- （二）医用植入材料和器械，包括植入性卫生材料、植入性医用高分子材料和医疗用可吸收性线束；
- （三）植入介入器材，包括血管支架、心脏起搏器、人工关节、脊柱融合器等；
- （四）血管内介入器材，包括可吸收性血管内球囊和导管等；
- （五）骨科植入器材，包括关节镜检查与治疗器具等；
- （六）眼科植入器材，包括人工晶状体、眼用非交联透明质酸钠凝胶等；
- （七）牙科植入器材，包括牙科用种植体和修复体、义齿等；
- （八）其他，如神经外科、普通外科等使用的一次性器械。

医疗器械的分类是根据产品风险程度和预期用途不同，对医疗器械进行分类的。

一是低风险的医疗器械，根据其风险程度由低到高依次分为一类产品、二类产品和三类产品。如听诊器、体温计、血压计等。

如X光机、CT设备等。

## 1. 隐形眼镜及护理用品

隐形眼镜是一种特殊的眼镜，它是通过控制镜片的厚度和透氧性来达到矫正视力的目的，其原理与普通眼镜相同，但对镜片的物理性能和光学性能都有严格的要求。隐形眼镜与角膜直接接触，镜片上有很多微小的凹穴，凹穴是角膜无法直接接触到的，只能通过镜片本身的硬度来实现，因此对镜片材料和加工

工艺都提出了很高的要求。隐形眼镜对角膜也有一定的刺激作用，如配戴不当会引起角膜炎症、损伤等。隐形眼镜属于第二类医疗器械。

隐形眼镜在国内属于二类医疗器械，如果不是专业从事这个行业的人员是不能从事这个行业的。隐形眼镜主要有两种：一种是软镜，如普通平光镜、高透氧平光镜；另一种是硬镜，如硬性接触镜、柱面镜等。

从事医疗器械销售必须具备相应资格，在取得执业资格后应进行备案管理。从事医疗器械批发业务必须申请《医疗器械经营企业许可证》。持有《医疗器械经营企业许可证》才能在市场上销售其经营的产品。除此之外还需办理《第三类医疗器械经营备案凭证》，即俗称的“两证”。

北京企业办理医疗器械三类经营许可证，对自建库房，自建冷库都有哪些要求？

随着人们对医疗器械的需求越来越大，所以有很多人想要办理医疗器械三类经营许可证，那么对自建库房，自建冷库都有哪些要求？

- 一、注册地址与办公地址分开，距离不能太近。
- 二、库房面积不能太小，至少在2000平以上。
- 四、库房的面积zuihao有200平以上，zuihao是独立的库房。
- 六、库房要有专人管理，做好温湿度监控记录。

#### 1. 申请企业经营的医疗器械范围

申请企业经营范围是：第一类医疗器械经营，第一、二、三类医疗器械批发和零售。

申请企业经营的第三类医疗器械有：植入和介入类（植入器材、介入材料、血管支架等）；体外诊断试剂、微生物培养基等）；眼科材料及器械；口腔科材料及器械；康复辅助器具；医用卫生材料及敷料；医用高分子材料及制品；一次性使用无菌医疗用品（注射器、输液器、输血器等）；卫生材料及敷料（不含蛋白敷料）；医用高分子制品。

申请企业经营的第二类医疗器械经营，须有两名以上取得《医疗器械注册证》的人员，且应当具备与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者人员。

#### 1. 经营场所面积

- 1.经营体外诊断试剂的企业，经营场所面积应不少于80平方米。
- 3.从事体外诊断试剂批发的企业，经营场所面积应不少于300平方米；从事体外诊断试剂零售的企业，经营场所面积应不少于200平方米。
- 5.经营一次性使用无菌医疗器械产品的，其经营场所面积应不少于50平方米；经营植入、介入类医疗器

械产品的，其经营场所面积应不少于100平方米。

### 1. 质量管理人员及计算机专业人员

1、医疗器械经营企业应当配备具有相应专业知识和能力的质量管理人员，其质量管理人员应当具备高中或者中专以上文化程度。企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人应当具备大专以上学历，企业质量负责人应当具备大学专科以上文化程度或中级以上专业技术职称。

2、企业应当配备经过专业教育或者培训合格的从事医疗器械质量管理的人员，其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，其质量管理人员数量不少于1名。

3、从事医疗器械储存业务的，应当配备相应的计算机信息管理系统，其系统应当满足医疗器械经营企业实时在线监管的要求。

4、从事医疗器械经营活动的企业应当配备计算机信息管理系统，具备与药品监督管理部门实时联网的条件。计算机信息管理系统应当包括企业基本信息、购销记录、库存产品查询和质量档案、人员档案等功能模块。

### 1. 仓库管理制度

1.有符合医疗器械储存要求的场所、库房，并符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的相关要求。

2.有与经营规模和经营范围相适应的场所、库房。场所面积不得少于80平方米，库房面积不得少于200平方米。

3.库房内有能确保储存条件符合所经营产品储存要求的设施、设备及相应管理制度。

4.库房内有足够的空间满足验收、养护、出库等要求。验收用库应具备符合规定的温湿度条件。养护用库应具备与所经营产品相适应的温湿度条件。

5.运输用库应有防污染措施，并具有与所经营产品相适应的运输设施设备。

6.运输车辆应具备冷藏或冷冻功能，有防雨、防尘、防污染、易于清洁等措施。

7.企业应有完善的医疗器械产品召回管理制度，并按规定实施产品召回，将不合格医疗器械产品召回、处理情况记录在相关记录中，并向所在地县级市场监督管理部门报告。