

北京怀柔区时间医疗器械二类备案专业办理提供人员品质优良

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人员品质优良
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) 质量管理制度等文件目录；
- (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”。

北京办理医疗器械经营许可证的流程

申请----材料提交----登记提交----审核----完成

申请人提交材料目录

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》，《医疗器械经营企业许可证》。
- 2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。
- 3、申请报告。
- 4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。
- 5、经营场所、仓库布局平面图。

- 6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。
- 7、技术人员一览表及学历、职称证书复印件。
- 8、经营质量管理规范文件目录。
- 9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。
- 10、仓储设施设备目录。
- 11、质量管理人员在岗自我保证声明和申请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；
- 12、凡申请企业申报材料时，办理人员不是法定代表人或负责人本人，企业应当提交《授权委托书》。
- 13、申请《医疗器械经营企业许可证》确认书

二、对申请医疗器械经营企业许可证材料的要求：

- 1、经营企业提交的《医疗器械经营企业许可证申请表》应有法定代表人签字或加盖企业公章；
- 2、《医疗器械经营企业许可证申请表》所填写项目应填写齐全、准确，填写内容应符合以下要求。
 - A、“企业名称”、“注册地址”与《工商营业执照》或《企业名称预先核准通知书》相同。

B、拟申请的经营范围按2002年国家药品监督管理局印发的《医疗器械分类目录》一级目录填写。

C、“注册地址”、“仓库地址”的填写应明确具体的门牌、楼层和房号。

3、法定代表人的身份证明、学历职称证明、任命文件应有效；

4、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》的复印件应与原件相同，复印件确认留存，原件退回；

5、房产证明、房屋租赁证明（出租方要提供产权证明）应有效；

6、企业负责人、质量管理人的简历、学历证明或职称证明应有效；

7、企业应根据自身实际建立医疗器械质量管理档案或表格。

8、申请材料真实性的自我保证声明应由法定代表人签字并加盖企业公章，如无公章，则须有法定代表人本人签字或签章。

9、凡申请材料需提交复印件的，申请人（单位）须在复印件上注明“此复印件与原件相符”字样或者文字说明，注明日期，加盖单位公章；个人申请的须签字或签章。

10、申请材料应完整、清晰、签字，并逐份加盖公章，所有申请表格电脑打字填写，使用A4纸打印，复印使用A4纸，按照申请材料目录顺序装订成册。