

北京全区域销售隐形眼镜及护理液医疗器械网络销售备案专业办理 提供办公地址用户第一

产品名称	北京全区域销售隐形眼镜及护理液医疗器械网络销售备案专业办理提供办公地址用户第一
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	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

北京办理医疗器械二类备案，三类经营许可证，没有办公室怎么办？没有库房怎么办？没有人员怎么办？没有转件怎么办？通通不用着急，找我帮您解决各种疑难问题！！！专注于医疗器械领域，十余年经验，专业高效靠谱！！

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。它是一种治疗和诊断用的器具，通常由外壳、内部容器和附件组成。

医疗器械根据其作用部位可以分为三类：第一类是与人体接触，具有防止感染、保护健康作用的产品；第二类是用于诊断和治疗人体疾病，但不以预防疾病为目的的产品；第三类是用于计划生育等特殊需要的产品。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、注册地址须在北京；
- 2、经营场地面积需大于50平米；
- 4、需有冷藏柜；
- 5、人员必须有执业资格证书并且有1年以上相关工作经验。

1. 企业名称预先核准通知书

企业名称应当符合国家有关规定，由行政区划、字号、行业、组织形式依次组成，并应当符合下列规定：

- (一) 行政区划+字号+行业+组织形式；
- (三) 无行政区划表述，字号由两个以上汉字组成；
- (五) 企业名称中的行业用语应当符合国家有关规定。

有下列情形之一的，名称中不得使用“中国”、“中华”、“全国”、“国家”、“国际”等字样：

- 1.可能损害国家主权或者国家政治安全的；
- 2.可能对社会公共利益或者他人合法权益造成损害的；
- 3.外国国家（地区）名称、国际组织名称及其简称、国际组织分支机构名称及其简称等；
- 4.政党名称、党政军机关名称、群众组织名称及其简称、budui番号，以及其他应由国家有关机关批准设立的机构名称；
- 5.不符合本规定第四条规定的。

1. 法人身份证复印件

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明原件及复印件；
- 2、企业组织机构与部门设置说明；
- 3、质量管理机构或者质量管理人员的学历或者职称证明原件及复印件；
- 4、企业经营场所和库房地址的地理位置图及平面图；
- 5、企业质量管理体系文本（包括医疗器械经营质量管理规范实施指南、医疗器械经营企业质量管理规范检查指导原则、医疗器械经营过程控制要求、医疗器械经营质量管理规范附录等文件）；
- 6、计算机信息管理系统基本情况说明及功能说明（含系统用户权限设置和管理办法、系统用户信息及基本情况数据）；
- 7、计算机信息管理系统主要功能模块的界面图及各功能模块的详细说明；
- 8、相关许可事项变更材料。

1. 住所证明

- 1、申请人是企业的，应当提交由法定代表人或企业负责人签字并加盖公章的《营业执照》复印件；
- 2、申请人是自然人的，应当提交身份证明复印件；
- 3、申请人为医疗器械经营企业的，还应当提交《医疗器械经营许可证》；
- 4、委托他人代理申请办理的，还应当提交《委托书》及代理人身份证明文件。

医疗器械经营企业应符合下列条件：

- 1、具有与经营的医疗器械相适应的营业场所、办公场所和仓库；
- 2、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理机构或者人员；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的技术培训和售后服务的能力，以及符合本条例第二十二条第二款规定条件的技术档案。技术档案应当真实，并符合国家有关规定。使用计算机信息系统进行业务管理时，还应当有真实、有效的网络数据记录和打印设备等。
- 4、具有符合本条例第二十二条规定条件的质量管理制度。

1. 组织机构代码证

医疗器械经营许可证办理的第二个条件，也就是经营场所需要有符合要求的冷藏设备，而且必须要有冷藏柜，的话就要用到冷藏箱，因为冷藏箱是一个制冷系统，需要有制冷设备才可以保证冷库的温度在规定的范围内。

第二个条件就是要有符合要求的储存医疗器械的环境，这个环境包括冷藏库、冷冻库等。

第三个条件是要有能够保证产品质量安全的质量管理制度。

第四个条件就是要有符合要求的计算机信息管理系统，能对冷库、冷藏车、冷藏库等设备进行有效监控。

第二个条件是需要公司提供真实有效的场地证明文件。

第三个条件是需要公司提供符合要求的计算机信息管理系统，这个计算机信息管理系统指的就是能实现对冷藏设备进行控制，而且能够记录冷藏设备温度变化情况以及数据，并且能够对冷藏设备温度进行监控与报警，并且能及时对冷藏设备进行维护与保养。

1. 经营场所和库房地址的房产证明或房屋租赁协议（附房产证）及产权证明复印件

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、企业法定代表人（负责人）签署的《医疗器械经营企业质量管理体系审核确认书》；
- 2、《营业执照》副本复印件；
- 3、企业质量负责人身份、学历、职称证明复印件及工作简历；
- 4、企业质量管理机构设置及职能分布情况说明；
- 5、《医疗器械经营质量管理规范》要求的其他证明材料。

办理医疗器械经营许可证是一件很复杂的事情，需要准备大量的材料，其中企业人员要求也比较高，所以选择专业的代理公司就非常有必要了，在我这里可以帮您办理，省时省力。

更多办理医疗器械许可证的方法可以联系我们，专业人员可以给您一个满意的答复。

我是北京恒业世达企业管理有限公司刘经理，专业代办医疗器械经营许可证。

1. 质量管理人员的身份证明、学历或职称证书

质量管理人员应当具有相关专业的大专以上学历或者中级以上专业技术职称，并有1年以上相关工作经验。质量管理人员应当了解医疗器械相关法规，熟悉医疗器械经营质量管理规范和医疗器械经营过程管理要求。企业负责人、质量管理人员不得兼任其他企业质量管理工作。

公司经营范围：经营第一类、第二类、第三类医疗器械，但不包括：体外诊断试剂，第一类、第三类医疗器械的批发业务，第二类、第三类医疗器械的零售业务。

1. 经营范围与经营方式相适应的经营范围及相关文件

医疗器械经营分为批发和零售两种经营方式，不同，对环境要求也不同。批发企业对环境要求高，必须具备冷藏、避光、防潮、通风、防尘、防污染等条件；零售企业对环境要求低，可根据自身的条件进行建设。

另外，经营医疗器械需要有冷藏设备，因为有些医疗器械的温度控制要求比较严格，如果没有冷藏设备，会影响产品的质量。如果不是特殊用途的医疗器械，就不需要进行冷藏储存。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、准备公司营业执照，地址租赁合同，办公场所房产证或租赁合同，以及租赁期限
- 2、准备仓库平面图，仓库地址需要有仓库，库房面积不低于20平，场地布局要合理；
- 3、准备法人身份证复印件，公司章程，租房合同；
- 4、准备质量管理制度；
- 5、准备医疗器械质量管理人员身份证复印件及学历证明复印件；
- 6、准备人员shebao缴纳证明及劳动合同等其他相关材料；
- 7、申请医疗器械经营许可证前需要办理好医疗器械经营备案凭证（简称“GSP证”），申请第二类、第三类医疗器械经营企业还需要办理《第二类医疗器械经营备案凭证》。

1. 营业执照

- 1.公司名称：由国家工商行政管理局企业名称核准通知书或者企业名称预先核准通知书。
- 2.经营范围：公司经营范围应当与所办营业执照的业务范围相一致。
- 3.注册资金：可以根据自己的实际情况填写。
- 4.法人、股东、监事的身份信息。
- 5.注册地址：由房屋租赁管理部门出具的房屋租赁凭证复印件。

6. 公司经营场所：房产证或租房合同复印件。

7. 公司公章、财务章、法人章、合同章、发票专用章等印章。

8. 公司章程以及章程修正案（由全体股东签名）。

9. 其他证件：公司法定代表人或负责人身份证原件及复印件，法定代表人或负责人的无犯罪记录证明原件及复印件，公司盖章的委托书、全体股东签字的委托书（委托书必须注明委托事项和权限），全体股东签字的授权书，经办人身份证复印件（须注明经办人联系方式）。如果是委托他人办理，还需要提供委托授权书及经办人的身份证原件及复印件。

1. 场地证明

1、自有产权：提供房产证复印件、房屋租赁合同复印件及出租人的企业法人营业执照；

2、自有场地：提供房产证明复印件，房产证明是指房产证或土地使用证，以及土地使用的相关证明，如国有土地使用证、集体土地使用证等；

3、租赁场地：提供租房合同原件及复印件，租房合同上要标明地址以及租赁期限；

4、如果是通过租赁的场地，要提供出租方的企业法人营业执照和房屋租赁许可证复印件；

5、如果是通过经营场地guakao的形式取得zizhi的，则需要提供营业执照和经营许可证；

6、如果是租赁场地，则需要提供一份场地的“承诺书”，承诺书上要体现出经营的范围和面积，以及保证所提供的场地符合法律法规要求。

1. 公司章程

1、公司的名称；

3、公司经营范围；

4、股东的姓名和出资额；

5、股东出资方式 and 出资时间；

6、股东之间的股权zhuangrang事项；

7、公司法定代表人的姓名及职务；

8、董事会成员名单及职权范围；

10、企业负责人姓名及职务，其中法定代表人和总经理的任职资格可以由董事长或总经理提名，董事长或总经理可以委托1-2名副总经理或部门负责人代理行使职权，但是法定代表人不能委托非公司员工代表担任。

11、企业的机构及其产生办法、职权、议事规则和决策程序；

12、公司财务管理制度（包括会计制度）以及其他有关财务管理制度。

13、其他应当载明的事项。

1. 租房合同

- 1.双方的基本情况，包括姓名、性别、出生年月、工作单位、职务、职称、学历等；
- 2.租赁的理由，说明为什么要将办公用房租赁给你，这个理由越充分越好；
- 3.租赁的地址，说明办公用房的地址在哪里，需要什么房屋性质，如住宅还是非住宅等；
- 4.租金及付款方式，说明房租是按年付还是按月付，付多少年；
- 5.违约责任，说明如果出现违约情况是如何处理。如：出现一方违约的情况下该如何处理等。
- 6.房屋设施及相关设备的保障方式。如果遇到水、电、气等问题时该如何解决等；
- 7.其它约定事项。如：是否允许转租等。
- 8.合同签订的时间和地点；
- 9.违约责任等。
- 10.合同的生效条款。如：租赁期限、租赁期间是否有租方变更、解约条件及时间等；
- 11.合同争议的解决方式；
- 12.合同生效后，双方当事人必须遵守执行，不得擅自变更或解除合同；

1. 质量管理制度

- 1、质量管理岗位人员的资格证书复印件，应包括姓名、身份证号码、学历、职称或技术职务，专业、毕业学校或培训学校名称及时间。
- 2、质量管理人员岗位职责、培训记录、质量管理文件目录等。
- 3、企业应当建立医疗器械经营质量管理制度，包括采购验收制度，储存与养护制度，出库复核与质量事故处理制度，售后管理制度等。医疗器械经营企业应当建立产品跟踪制度。
- 4、质量管理人员应当严格按照本企业相关技术规范和质量标准从事经营活动，并建立相关记录，保证医疗器械全生命周期的质量安全。
- 5、医疗器械经营企业应当按照相关规定做好医疗器械经营活动的记录，包括进货记录、销售记录和运输记录等。

1. 人员shebao

经营范围有“第二类医疗器械销售”“第三类医疗器械销售”，那就要配备相应的人员。至少需要一个质量管理人员，另外，还需要有几个计算机技术人员。如果是批发企业，则需要采购、收货、验收等岗位的负责人，还需要质量管理、仓库管理等岗位的相关人员。如果是零售企业，则要有验收员、营业员、库管员等岗位的相关人员。

需要准备的材料：营业执照，租赁合同或房产证复印件，办公场所房产证复印件和租赁合同（商业用途），公章和法人章，法人身份证复印件（非法人代表本人需带身份证原件），质量管理、验收等相关岗位的负责人（必须是大专以上学历），计算机技术人员（计算机专业）及相关证明材料。