

北京大兴区办公室面积30平医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件专业高效

产品名称	北京大兴区办公室面积30平医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件专业高效
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	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

辐射安全许可证是从事射线装置安全与防护活动的单位所必须持有的证件，适用于从事各种射线装置、电离辐射、放射性同位素与射线装置的设计、制造、安装、维修和使用，以及射线装置使用的单位。有z izhi的单位可以办理，没有zizhi也可以办理。那么办理辐射安全许可证需要哪些材料呢？

1.《放射性同位素与射线装置安全和防护管理办法》

2.法人营业执照副本或事业单位法人证书副本复印件

3.验资报告复印件

1.法人代表和法人代表身份证复印件

1.提供法人身份证复印件，如是事业单位法人证书的，需提供事业单位法人证书的原件；

2.提供法人授权委托书，委托代理人办理的，需提供法人身份证复印件、授权委托书原件；

3.提供经办人身份证复印件；

4.单位组织机构代码证副本复印件；

5.申请单位基本情况表（见附件2），包括本单位名称、地址、邮编、电话、联系人等。单位名称应与营业执照或事业单位法人证书一致；地址应与工商营业执照或事业单位法人证书一致；邮编应与营业执照或事业单位法人证书一致；联系人应与营业执照或事业单位法人证书一致。

6.申请辐射安全许可证人员名册（见附件3），其中必须包括从事辐射工作的所有技术人员，包括主管辐射安全工作的负责人和具体从事辐射工作的操作人员。如不具备技术人员条件的，必须提供相应数量的具有相关专业学历或培训经历的技术人员。

1. 办公地址证明

1.申请单位属于放射性同位素生产单位的，应当提供《放射源使用许可证》复印件，申请单位的注册地址与《放射源使用许可证》上记载的地址一致；

4.申请单位属于从事射线装置安装维修企业的，应当提供《放射源使用许可证》复印件，并加盖公章；

1. 工作人员的相关证明材料

1.所有工作人员必须经过有关单位组织的相关专业培训，并取得上岗证。

2.所有工作人员必须接受辐射防护和安全知识培训，并经考核合格。

3.工作人员必须熟悉辐射防护和安全知识，并掌握放射工作的程序和操作。

4.工作人员必须经专门培训，经考核合格，并持有放射工作上岗证。

5.从事射线装置使用、维修、生产的人员，必须经过有关部门组织的辐射安全与防护专业知识考核合格。

6.放射性同位素与射线装置的保管员、检验员必须经专门培训，取得相应合格证书，并经考核合格。

7.从事放射源生产、销售、运输的人员，必须经专业培训，并持有相应合格证。

8.有健全的文件档案管理制度。

1. 相关zizhi证书

1.工作场所安全与防护的相关资料（如辐射防护、放射源存放、防护设备配备等）；

2.工作场所辐射监测报告（每年一次）；

3.射线装置安全与防护的相关资料（如辐射监测报告、辐射事故应急预案等）；

4.有相应的工作人员及技术人员

5.具有质量保证体系，包括质量保证大纲、人员培训计划等

6.具有相应的设备及仪器，并能对设备进行有效的维护和保养；

7.辐射防护和安全设施、设备检测记录等相关资料；

如安全生产管理制度、安全操作规程等。其中，需要注意的是，放射工作人员必须持有体检合格证明，并有两年以上放射工作经历，并且从事过X线检查等放射工作的人员才能办理许可证。

1. 申请单位需建立健全辐射安全管理制度，建立相应的辐射安全档案，并将其存放在本单位指定的场所内，保证其完整、准确和可追溯。

- 1.企业法人营业执照或者事业单位法人证书副本复印件（需加盖公章）；
- 2.辐射安全许可证申请表一式两份；
- 3.法人代表和辐射安全管理人员名单；
- 4.主要负责人、分管负责人和质量保证人员的简历及相关专业证书复印件（需加盖公章）；
- 5.申请单位申请辐射安全许可证的原因及相关情况说明。
- 6.放射性同位素、射线装置使用申请表一式两份；
- 7.法定代表人无违法犯罪记录证明复印件（需加盖公章），或者企业工商档案中无违法犯罪记录证明材料（需加盖公章），以及其他需要说明情况的材料；
- 8.辐射安全管理制度及台账目录。

申请单位应保证所提供的材料真实，不得有虚假信息，否则将承担相应的法律责任。对于伪造、变造、倒卖、出租、出借或者以其他形式非法zhuangrang辐射安全许可证的单位，由原发证机关或其上级行政机关责令停止违法行为，没收违法所得，并处5万元以上20万元以下的罚款。

1. 申请单位应在申请单位完成放射防护和辐射安全许可证前，对其进行初步环境影响评价，并将评价结果报原核发许可证的huanbaobumen。

八、申请单位对申请材料的真实性负责。

九、环境影响评价文件经huanbaobumen审查后，由huanbaobumen报有审批权的环境保护主管部门审批。对建设项目环境影响评价文件中有其他相关单位签署意见的，由huanbaobumen审核同意后报审批机关。

十、放射防护设施竣工验收合格证明，放射源安全及有关辐射事故应急情况报告。

十一、辐射事故应急预案，包括事故发生的原因、过程及后果，应急组织及人员，应急措施等内容。

十二、与所从事的电离辐射工作相关的技术人员和管理人员的名册和学历证书复印件。

十三、辐射工作场所辐射安全与防护设施以及有关辐射监测仪器和仪表检定证书或校准证书复印件。

十四、放射源出入库登记表和外出人员登记簿，放射源运输审批表。

十五、法律法规规定的其他材料。

十六、与本单位所从事的放射工作相适应的场所、设备及设施清单。

1. 申请单位应在取得辐射安全许可证后6个月内向huanbaobumen提出验收申请。

申请单位应提交以下资料：

- 4.辐射安全许可证申请表中所列项目的清单和申请书中所列项目的明细清单；
- 5.放射防护管理制度、应急预案和个人剂量监测方案等文件资料；

6.符合国家标准《放射工作人员培训考核管理规定》要求的培训记录（复印件）。申请单位应当对人员进行相关培训，考核合格后方可上岗。培训记录应当至少保存3年。

7.建设项目环境影响评价文件和huanbaobumen审批意见。

8.质量保证体系文件，包括质量保证手册、程序文件、辐射工作场所辐射监测计划、监测结果等。

北京办理医疗器械三类经营许可证，企业要去申请医疗器械的三类经营许可证，这个证件就是要有仓库。

一般的三类医疗器械经营许可证都是在企业所租赁的房子里，或者是企业自己的厂房里面。在北京办理医疗器械三类经营许可证，办理流程相对来说比较简单，但是也不能说就没有难度。因为有很多朋友在北京办理医疗器械三类经营许可证的时候，会遇到各种各样的问题。今天我们就来介绍一下北京办理医疗器械三类经营许可证时需要注意哪些问题。

1. 面积问题

首先，我们要说的是，北京办理医疗器械三类经营许可证的面积是不能低于三十平米的。因为现在国家对于办理三类医疗器械经营许可证的面积是有规定的。但是有些企业可能会遇到一个问题，那就是在同一栋楼里面，或者同一个办公楼里面，面积不够三十平米，怎么办呢？首先我们要确定一下自己想要申请三类医疗器械经营许可证的公司是在一楼还是二楼。如果是一楼，那就没有问题；如果是二楼，就需要增加面积。

如果企业想要在一楼增加面积，那就要在一楼的面积中加上另一个房间。这样做之后就不能再增加面积了。因为医疗器械三类经营许可证办理需要用到库房，所以企业所租用的房屋必须要是仓库。

1. 人员问题

在北京办理医疗器械三类经营许可证，需要有人。而且这个人员不能是兼职的，因为要给企业提供产品，需要对产品进行管理。

申请医疗器械三类经营许可证，公司必须有专门的人员来负责这些事情。因为医疗器械经营许可证是对公司所有经营业务的一个管理，所以这个工作一定要有人来做。

一般可以选择一个专职的人员来做，也可以找一个兼职人员来做。

专职人员指的是在公司所有经营业务里面，要有一部分是专门负责医疗器械经营的业务。这个人必须得有相关的学历或者专业资格证书才行。如果没有专业zizhi证书，那么公司也不能选择兼职人员来做这个事情。

如果一个人有能力的话，可以自己来做这个事情。但是要找一个能够帮助自己完成这个工作的人。这样才能保证产品的质量符合标准，否则出现问题后再去补救就会很麻烦。

如果你在北京办理医疗器械三类经营许可证时遇到了任何问题，都可以随时联系我们咨询！

1. 经营场所问题

所以当我们去申请医疗器械三类经营许可证的时候，一定要问清楚是不是可以多加一个房间。

另外还有一些其他的问题，比如有的企业租赁了一个办公室，但是这个办公室里没有什么房间可以用于存放医疗器械。有的企业租了一栋楼，但是没有足够的房间来放置医疗器械。还有一些企业自己有厂房，但是不满足三类医疗器械经营的要求。

1. 仓储条件问题

企业在北京办理医疗器械三类经营许可证，仓库也是必须要有的，因为经营的产品不可能没有地方存放。但是有些企业会在仓库里面另外设置一个库房，并且在库房里面存放着所需要的产品。那么这种情况该怎么处理呢？

其实这种情况，一般企业都是按照国家食品药品监督管理局的要求来处理的。因为对于这种特殊类型的产品来说，如果你不按照国家规定来进行管理，那你就不能去销售这些产品。所以对于企业来说，是必须要按照国家的相关规定来进行管理的。

这一点大家一定要注意一下。

1. 仓库布局问题

我们都知道，仓库是一个非常重要的场所。有很多朋友都是因为仓库的布局不合理，导致在申请时出现了很大的麻烦。

其实这个仓库布局问题不难解决。只要大家按照要求去做，就可以在申请医疗器械三类经营许可证时顺利通过。

最后总结一下，如果您想要在北京办理医疗器械三类经营许可证，并且希望能够一次性通过所有的审批流程。那么就要在办理之前对以上问题有一个了解，并且提前做好准备。

如果您想了解更多关于医疗器械三类经营许可证的问题，可以随时关注我的主页联系方式。