

# 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十年经验

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十年经验
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。

## 1. 人员配置问题

需要注意的是人员配置，如果企业只有一个仓库，那么只需要一个仓库管理员就可以了，如果有多个仓库，那么至少要有两个仓库管理员才可以。而且需要注意的是人员一定要专业，因为医疗器械的特殊性，所以对人员的专业要求比较高。

以上就是北京办理医疗器械三类经营许可证时需要注意的问题，如果你想要了解更多有关北京办理医疗器械三类经营许可证相关信息的话，可以咨询我们的工作人员。另外提醒大家一点，如果你想要在北京办理医疗器械三类经营许可证，或者是想要从事医疗器械相关行业的话，一定要提前规划好企业自己的发展方向。因为一旦你选择了一家不靠谱的公司来为你服务的话，那么企业一定会存在一些问题。如果大家还有什么其他问题的话，可以随时咨询我们。

## 1. 其他注意事项

1、需要提供办公地址的房产证复印件，如果是租赁的，需要提供租赁协议。如果是自有的，需要提供产权证明文件。

2、企业需要提供法人身份证复印件，如果是委托代办的，还需要代办人身份证复印件。

3、企业负责人必须具有医疗器械相关专业大专以上学历或者医疗器械相关专业中级以上职称。

4、企业必须要有一名质量负责人，这个负责人应该是企业的法人或者股东之一。质量负责人的主要职责是负责医疗器械质量管理工作，全面负责企业质量管理体系的运行和实施。

5、企业需要准备三名专业人员，其中两名人员需要是药学或者医学专业出身。

北京办理医疗器械三类经营许可证需要符合《医疗器械经营质量管理规范》，注册地址与实际地址一致，面积不低于30平米，库房不低于40平米；有完善的质量管理体系，包括但不限于人员管理、进货验收、仓储保管、销售出库、质量自查、不良事件报告、售后服务等环节。

如果你是从事医疗器械生产或者经营，需要办理医疗器械三类许可证的朋友，请仔细阅读《医疗器械经营企业许可证办理指南》，如果还有不清楚的可以联系我。

## 1. 申请企业必须具有医疗器械生产企业许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》，生产第一类医疗器械的，由省级食品药品监督管理部门审批；生

产第二类、第三类医疗器械的，由市级食品药品监督管理部门审批；经营第一类、第二类医疗器械的，由县级食品药品监督管理部门审批；经营第三类医疗器械的，由市级食品药品监督管理部门审批。

北京办理三类医疗器械三种许可证对验收和售后有学历要求吗？需要查shebao记录吗？

对于第二、三类医疗器械来说，生产企业在申请办理医疗器械三类许可证时，首先要具备的条件就是需要具备《医疗器械生产企业许可证》，其次是企业需要具备从事产品研发、生产、销售的人员条件。所以说，这两个条件都是必须要具备的。

#### 1. 经营场所和库房要求

- 1、经营场所面积不得低于50平米，库房不低于20平米；
- 2、经营场所和库房应当以明显标识区分，不得混放；
- 3、经营场所应当具备与其销售的医疗器械相适应的储存条件，包括具有能够保证医疗器械质量安全所需的温度、湿度等条件；
- 4、库房应当具备与其销售的医疗器械相适应的冷藏或者冷冻条件。冷藏、冷冻条件应当符合产品说明书和标签标示要求。冷藏设备应当具备自动调控温度功能，并在显著位置清晰地显示出所调控的温度。
- 5、库房不得有非医疗器械产品存放；
- 6、库房不得存放可能影响产品质量的物品；
- 7、库房应当配备相应的安全设施和工作环境。

#### 1. 医疗器械经营质量管理规范要求

《医疗器械经营质量管理规范》规定，从事医疗器械经营活动应当符合以下要求：

- 1.具有与经营规模和产品相适应的质量管理机构或者人员，应当与经营范围和规模相适应；
- 2.具有与经营范围和产品相适应的经营场所和贮存条件，以及与经营产品和数量相适应的仓储条件；
- 3.具有保证医疗器械质量安全所需要的包装、贮存条件，以及运输、携带、邮寄医疗器械所需要的包装设备；
- 4.具有与产品和规模相适应的质量检验机构或者人员，或者委托取得医疗器械检验机构zizhi认定资格的企业进行检验的要求；
- 5.具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营过程持续符合法定要求；
- 6.建立产品质量档案，全面记载产品名称、规格型号、生产批号、有效期、购买方等内容，并保存至超过产品有效期2年备查；
- 7.符合法律法规及国家产品技术要求规定的其他要求。

#### 1. 验收人员的学历或职称要求

- 1、具有相关专业大专以上学历或中级以上技术职称。

2、具有医疗器械相关专业中专学历，并从事相关工作1年以上；或取得初级技术职称。

5、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理人员，其质量管理人员应由企业正式职工担任。质量管理人员应负责指导和监督企业的医疗器械经营活动，并对caigou、验收、入库、储存、出库、运输等环节进行全过程质量控制，对销售和售后服务进行跟踪检查，保证医疗器械的安全有效。

6、经营植入和介入类医疗器械，应当配备有执业资格的医师。

### 1. 售后人员的学历或职称要求

医疗器械经营企业应当配备具有相应专业知识和技能的售后服务人员，并保证其质量管理岗位人员与经营规模相适应。售后服务人员应当熟悉相关法律法规和医疗器械产品知识，具有较强的沟通协调能力和解决问题的能力。

医疗器械三类许可证，是由省、自治区、直辖市人民zhengfu药品监督管理部门根据医疗器械生产企业和经营企业数量，按照本规范要求设置的许可事项，许可有效期为五年。

办理指南的相关内容。

现在办理医疗器械三类许可证需要注意的事项很多，尤其是验收人员必须具备相关的zizhi和条件。比如：