

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省心靠谱

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省心靠谱
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。

质量手册是对质量管理体系活动及其结果进行描述，由企业最高管理者审定，规定质量管理体系各方面工作的规范，对质量管理体系各方面工作起指导作用。

程序文件：是组织实施质量管理体系所必须遵守的规定和依据，由最高管理者审定并发布。

作业指导书（也称作业文件）：是企业根据实际情况制定的，规定各部门具体职责和任务，为组织各部门开展工作提供依据和标准。

1. 医疗器械不良事件监测计划和记录

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第40号）第三条第三款规定：医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当对其产品不良事件进行主动监测，及时收集、报告医疗器械不良事件。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当对其生产、经营的医疗器械进行主动监测，及时收集、报告不良事件；应当对其使用的医疗器械进行主动监测，及时收集、报告不良事件。医疗器械生产企业、经营企业和使用单位还应当对其使用的医疗器械进行定期检查，并在其生产设备和储存条件发生变化时及时调整，保证医疗器械安全有效。

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、企业质量管理制度文本（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。