

# 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办公地址优质服务

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办公地址优质服务
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. 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。