

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liangdacongyou

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liangdacongyou
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zizhi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. 面积要求

1、企业应当按照产品类别配置相应的厂房、仓库及设施设备，并符合产品类别的要求。从事第一类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的生产车间及厂房；从事第二类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的销售、售后服务、质量控制等机构或设施。

2、企业应当具备与其生产和经营相适应的管理、技术人员；应当建立与其生产和经营相适应的质量管理制度，并按照相关要求建立计算机信息管理系统，保证产品从采购、生产、检验、销售、出库等全过程可追溯。

3、企业应当建立与其医疗器械经营范围和规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称。

4、企业应当按照医疗器械产品类别配置与其经营范围和规模相适应的售后服务能力，配备专业技术人员，建立健全产品销售和售后服务全过程质量管理制度。

1. 质量管理体系

质量管理体系是指企业的质量管理人员，在企业内部实施质量管理体系时，所采取的一系列方法和程序的总称。它包括企业的质量方针、目标、组织机构、岗位职责、标准操作程序、记录与报告要求等内容。

医疗器械产品注册申报资料中所涉及到的生产企业质量管理体系文件，是指注册申报材料中所涉及到的，包括企业制定的质量管理体系文件，如《医疗器械生产企业许可证》中所要求的《医疗器械生产质量管理规范》。

在实际申报过程中，生产企业需要提供以下材料：

1.医疗器械生产许可证

2.营业执照和组织机构代码证复印件

3.法定代表人/主要负责人简历

4.组织机构图（包括部门设置、岗位设置）

5.经营范围和经营方式说明（如有）

6.主要生产设备、检验设备清单，以及这些设备的使用维护说明（如有）

7.医疗器械生产质量管理规范适用指南；

8.企业质量手册和程序文件目录（如有）；

9.医疗器械注册产品技术要求；

11.法律法规要求提供的其他资料。如生产产品目录、标准和检验方法等。

1. 设备和软件

（一）有与其生产的医疗器械相适应的生产环境和设备，生产车间面积应不少于200平方米。其中，生产小型医疗器械的，其生产车间面积应不少于100平方米；生产大型医疗器械的，其生产车间面积应不少于200平方米。生产厂房应设置在室内，并与其他车间隔开；需要空气净化的，还应设置空气净化系统。具有洁净室（区）的企业，其洁净级别应当与所生产产品的类别和等级相适应。

质量管理人员应当熟悉产品特性，能够独立开展质量管理工作。

（三）有与其生产的医疗器械相适应的软件，且软件应当具有可追溯性。软件应当包括产品设计文件、技术规格说明、装机方案、操作说明书等内容；并按照产品类别和等级规定程序进行编码。

（四）有保证医疗器械质量与安全的管理制度和操作规程。

（五）有与所生产医疗器械相适应的技术培训和售后服务能力。

（六）有符合医疗器械产品技术要求和质量标准要求的检验设施、设备以及检验人员。企业应当配备符合医疗器械法规要求的软件系统和硬件设备。检验设备应能实时反映医疗器械产品质量状况，并能在线生成检验报告；检验人员应具备与其工作相适应的专业知识和技能。

1. 检验能力

（一）应具有与所申请产品相适应的检验能力，能够按照《医疗器械检验机构考核管理办法》的要求进行自检；

（二）具有与所申请产品相适应的生产场所和检验设备。生产场地和检验设备的数量应当与拟申请注册产品的生产规模相适应，且与公司的生产能力相适应；

（三）具有与所申请产品相适应的专业技术人员；

（四）具有保证产品检验质量的管理体系；

（五）具有对检验过程中出现的质量问题进行处理、记录和报告的能力。检验人员应当具备相关专业学历或执业资格，至少有一名具有医疗器械相关专业中级及以上专业技术职称或经省级以上药品监督管理部门认可的相关专业培训合格且熟悉医疗器械管理法规、规章和医疗器械注册管理办法等要求，能够独立开展相关检验工作；

（六）应具备与所申请产品相适应的质量管理体系，并有效运行。质量管理体系应当包括但不限于以下内容：

1.质量手册、程序文件和作业指导书；

2.操作规程和管理制度；

3.人员培训计划和培训记录；

4.与质量管理体系有关的其他文件。

北京办理医疗器械经营许可证，地址是商住的可以吗？医疗器械经营许可证属于第二类医疗器械经营许可，根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事第二类医疗器械经营的企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请《医疗器械经营许可证》。

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定，医疗器械经营企业应当遵守法律、行政法规和国务院药品监督管理部门的规定，并具备以下条件：

（一）有与所经营医疗器械相适应的质量管理机构或者人员。

（二）有与所经营医疗器械相适应的营业场所、设备设施、卫生环境。

1.工商部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照

《医疗器械经营许可证》的办理必须符合《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，所以申请人必须是经工商部门核准登记注册的企业。申请人应当提交名称预先核准通知书和营业执照复印件，如果申请人委托他人办理的，还应当提交委托书和代理人身份证明。