

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办公地址十年经验
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。

医疗器械销售和药品销售是完全不同的两个概念，这两个概念的区别主要是因为所处的行业不同，对产品质量要求不同，如果企业经营的是医疗器械产品，那就要具备相应的医疗器械生产许可证和经营许可证；如果企业经营药品，那就得具备药品经营许可证。但是就目前来看，医疗器械销售和药品销售没有太大区别，也都有相应的许可证要求。那么如果想要经营医疗器械销售和药品销售就需要办理两个许可证。那办理医疗器械销售和药品销售要满足哪些条件呢？

医疗器械经营许可办理需要的条件：

- 1、有符合条件的经营场所和储存设施、设备；
- 2、有相应的质量管理制度并符合本法规定要求。

1. 场地要求

- 1、经营范围应包括医疗器械；
- 2、有与经营规模相适应的办公场所和仓库；
- 3、应与经营范围相适应，仓库面积不少于40平方米，办公场所不少于30平方米；
- 4、库房应具有良好的通风、采光、照明、防鼠、防虫等设施设备和冷库；
- 5、库房和办公场所不得用于生产。经营隐形眼镜护理用品的企业，必须设在室内，且不得在工业园区内；

如采用空调进行产品的储存，应设在有空气净化措施的房间内；

- 7、库房面积应与经营规模相适应，应当不少于30平方米；
- 8、仓库内部应具有适合产品储存的温度控制设施设备；
- 9、应配备计算机管理系统，能实时监控经营质量管理和计算机系统运行状态。

1. 人员要求

- 1、质量管理人员应具有大专以上学历，具有相关专业中级以上职称；
- 3、企业质量管理人员应当熟悉医疗器械相关法律法规，并具有3年以上相关工作经历；
- 6、企业应当建立医疗器械不良事件监测体系，并配备与经营范围和经营规模相适应的不良事件监测机构

或者专职人员，从事医疗器械不良事件监测的人员应当经所在地设区的市级食品药品监督管理部门考核合格后方可从事不良事件监测工作。

1. 设备要求

- 1、计算机信息管理系统，具有与经营的医疗器械相适应的信息功能，具有储存、查询、打印医疗器械经营质量管理文件及有关数据的功能；
- 2、具有与经营的医疗器械相适应的安全管理和质量控制功能，包括医疗器械不良事件监测、产品追溯和召回、质量评价和反馈等功能；
- 3、具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机系统，包括具有与经营的医疗器械相适应的计算机信息管理系统，能够保证经营过程的可追溯性；
- 4、具有符合医疗器械经营质量管理要求的营业场所和仓库，并能覆盖所经营的医疗器械；
- 5、具有与经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，其主要负责人应当具备中级以上（含中级）专业技术资格。