

北京大兴区库房面积40平医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供人员诚信经营

产品名称	北京大兴区库房面积40平医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供人员诚信经营
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还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. 质量管理制度

1、企业应建立包括采购、验收、销售等方面的质量管理制度。

2、质量管理制度应包括企业采购、验收、储存、销售、售后服务等环节的规定，并符合《医疗器械经营质量管理规范》（以下简称《规范》）有关要求。

3、企业应建立不合格医疗器械召回制度，建立医疗器械召回管理制度，并按照《规范》要求执行。

8、企业应建立相关的培训制度，以确保员工了解并遵循相关规定。

1. 申请三类医疗器械经营许可证所需资料

1、营业执照复印件；

3、组织机构与部门设置说明；

4、经营质量管理制度、工作程序等文件目录；

5、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；

6、经办人授权证明；

7、申请材料真实性的自我保证声明。

医疗器械经营企业申请《医疗器械经营许可证》，应向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交下列材料：

同时提交复印件，但同一申请表中填写的内容相一致，并加盖公章。

包括企业组织结构图（一式两份），部门设置说明。部门设置说明中包括部门名称、职责及分工等。

3.经营范围和经营方式说明（一式两份）。其中经营范围包括医用防护口罩（非医用）、医用防护服（非医用）两个类别。

1. 申报材料目录

1.企业申请报告；

5.经营场地、仓库的地理位置图、平面布局图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件

) 复印件；

6.经营设施、设备目录；

8.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明，系统的逻辑结构图，数据库结构说明及对数据的安全性要求说明，数据备份与恢复的措施；

1. 法定代表人身份证复印件、学历证明复印件和个人简历

办理《医疗器械经营许可证》，含6840体外诊断试剂需要符合《医疗器械经营质量管理规范》要求，经营范围中需要含体外诊断试剂。

一、取得医疗器械经营许可证，需满足以下条件：

1、具有符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的质量管理机构或者专职质量管理人员；

2、具有与所经营的医疗器械相适应的营业场所、设备设施、卫生环境；

3、具有与所经营的医疗器械相适应的仓储场所，且符合产品储存条件要求；

5、具有保证医疗器械安全有效的质量管理体系，并符合国务院药品监督管理部门依据《医疗器械监督管理条例》制定的医疗器械质量管理规范要求。