

北京大兴区6840名体外诊断试剂人员需要多个医疗器械三级营业执照，医疗器械二级备案提供售后保障

| | |
|------|---|
| 产品名称 | 北京大兴区6840名体外诊断试剂人员需要多个医疗器械三级营业执照，医疗器械二级备案提供售后保障 |
| 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

北京企业有需要办理或者了解医疗器械相关资质的，可以随时联系我，十余年经营专注于办理医疗器械，北京各区政策十分了解，经验十足，为您解决各种疑难问题！！

一、什么是医疗器械？北京想要了解办理的企业看这里

医疗器械：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

二、医疗器械分几类？

一共三类：

经营第一类医疗器械不需许可和备案，执照上面加上销售医疗器械一类就可以正常销售；

经营第二类医疗器械需要办理备案；

经营第三类医疗器械需要办理经营许可证。

三、办公室和库房需要多大面积？

根据最新法规要求：

6840体外诊断试剂含冷链：办公室30平，库房40平，冷链20立方米剩下所有产品都是：办公室30平，库房40平

四、办理医疗器械三类，交件需要哪些材料？

1. 营业执照副本原件，公章
2. 法人、企业负责人、质量管理人身份证跟毕业证原件及复印件、职称证明
3. 办公室房产证、租赁合同复印件；
4. 库房房产证、租赁合同复印件；（委托三方储存的，需要三方物流资质复印件、库房的产权证明和租赁合同复印件、物流服务协议和质量保证协议复印件；）

五、验收之前需要注意的事项：

房子：

1. 面积达到要求。
2. 办公室设备设施齐全（办公桌椅、文件柜、电脑、打印机、固定网络等办公设备）
3. 门牌号、门牌logo
4. 现场与平面图一致；
5. 不能有家居用品；
6. 库房要是空置状态
7. 摆放地拍或者货架，温湿度计，粘鼠板，灭火器，空调等

医疗器械经营许可证是指从事第三类医疗器械批发、零售活动的企业需要取得的许可证。此许可证为国家对医疗器械行业实行许可管理制度后，对从事第二类、第三类医疗器械批发、零售活动企业的要求。

医疗器械经营许可证办理流程：

1. 申请材料准备

企业应准备好所需材料，按照规定准备齐全所有资料；

1. 递交申请资料

企业应当在规定期限内将申请材料递交到企业所在地的县级食品药品监督管理局或者市级食品药品监督管理局；

1. 受理及审查

收到企业提交的申请材料后，工作人员会在规定期限内对企业所提交的材料进行审查，符合条件的会做出受理决定；不符合条件的，工作人员会做出不予受理决定。

1. 核查

如果在规定期限内未发现申请企业存在问题，工作人员会在30个工作日内做出准予许可或者不予许可决定。如果发现申请企业存在问题，则需要整改；整改合格后方可发放许可证；如果不符合要求，工作人员会做出不予许可决定。

1. 领取许可证

当企业拿到医疗器械经营许可证后，需在30个工作日内向当地县级食品药品监督管理局提交相关资料，申请领取医疗器械经营许可证。如果在30个工作日内未领取到医疗器械经营许可证，则需要重新申请办理。如果申请时间超过了30个工作日，则视为自动放弃，不再受理。

1. 必须是公司注册地址或者实际办公地址；
2. 必须有能满足公司经营需要的办公场地；
3. 有相应的质量管理制度及质量管理部门；

1. 人员配备要求

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人不得由1人兼任；
- 5、企业应建立与所经营医疗器械相适应的质量管理制度，包括caigou、验收、储存、销售和售后服务等相关规定。
- 6、企业应建立与其经营范围和规模相适应的质量管理机构或者人员，其质量管理机构或者人员应当与其企业规模和品种相适应。
- 7、企业应建立与经营范围和规模相适应的配送条件，配送的医疗器械应当符合相应品种和级别的要求。
- 8、医疗器械经营企业应当配备具有资质的执业药师，指导和监督企业开展处方审核调配工作；执业药师不得单独或者与其他药师或从业人员一起为药品零售企业购进药品提供销售渠道。

1. 注意事项

- 1、经营体外诊断试剂产品的企业，应当向省、自治区、直辖市人民zhengfu药品监督管理部门备案。

- 3、经营第二类医疗器械产品，应当具有与所经营产品相适应的设施、设备，并保证其正常运行；企业应当按照医疗器械经营质量管理规范的要求，建立健全质量管理体系。
- 4、从事体外诊断试剂批发业务的企业，应当向省、自治区、直辖市人民zhengfu药品监督管理部门备案；从事体外诊断试剂零售业务的企业，应当向设区的市级人民zhengfu药品监督管理部门备案。
- 5、经营无菌和植入类医疗器械产品的，还应当符合《无菌医疗器械监督管理规定》和《植入医疗器械监督管理规定》要求。
- 7、经营体外诊断试剂产品的企业，应当建立相应质量体系。

医疗器械销售招标是指医疗器械生产企业或经营企业按照一定程序、规则和办法，通过发布招标公告，邀请特定或不特定的供应商参加投标。caigou方在接到招标文件后，按照规定的程序和要求，进行报名、提交资料、开标评标、中标结果公示等工作。

医疗器械销售招标所需要的条件有哪些：

- 1、具有医疗器械经营质量管理体系或者备案管理体系；
- 2、具有与经营规模相适应的经营场所和储存条件；
- 3、具有相应的质量管理制度；
- 4、具有与经营规模相适应的质量检验机构或者专职检验人员；
- 5、具有保证医疗器械质量的包装设施。

符合国家相关规定才能进行医疗器械销售招标。

1.具有医疗器械经营质量管理体系或者备案管理体系

1、经营第一类医疗器械，应当具备下列条件：

(1)具有与经营规模相适应的质量管理机构或者人员，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。

(2)具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房。

(4)具有与经营规模相适应的质量检验机构或者专职检验人员，并与其所从事的医疗器械生产或者经营活动相适应。

(1)具有与其经营的第二类医疗器械相适应的专业技术人员；

(3)符合产品质量安全控制要求。

1.具有与经营规模相适应的经营场所和储存条件

- 1、与经营规模相适应的办公场所，仓储设施设备，质量管理机构或者人员，计算机信息管理系统等。
- 2、经营第一类医疗器械的，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设施设备和人员，并按质量管理部门的要求对设施设备进行定期检验；经营第二类医疗器械的，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设施设备和人员；经营第三类医疗器械的，应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的设施设备和人员。
- 3、依法经过资格认定的药学技术人员和医疗器械质量安全管理人员，数量与所经营医疗器械品种、规模相适应；执业药师或者其他依法经过资格认定的药学技术人员不能担任质量管理负责人。