

# 北京大兴区含6840体外诊断试剂人员需要几个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省心靠谱

产品名称	北京大兴区含6840体外诊断试剂人员需要几个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省心靠谱
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

### 北京医疗器械三类经营许可证一站式服务

北京医疗器械三类经营许可证一站式服务，医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。医疗器械是一种特殊商品，是人类生活中不可缺少的“辅助工具”。我国目前实施医疗器械分类管理办法，分为第一类医疗器械和第二类医疗器械两个大类。根据《条例》，只有取得《医疗器械经营许可证》的企业才有资格从事第二类、第三类医疗器械经营业务。

申请二类许可证需要企业具备以下条件：

#### 1. 企业组织机构与职责

（1）有法定代表人、企业负责人、质量负责人等主要负责人；（2）有与所经营的第二类、第三类医疗器械相适应的质量管理制度；（6）有与所经营的第二类、第三类医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

#### 1. 企业人员条件

（1）质量管理人员具有大专以上学历或者中级以上技术职称；

北京医疗器械三类经营许可证一站式服务，申请二类医疗器械经营许可，企业应当具备下列条件：

（1）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理和技术人员。

(2) 具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所。

(3) 具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械生产企业贮存的，可以不设立库房；全部委托其他医疗器械批发企业贮存的，可以不设立库房。

(5) 具有符合医疗器械产品特性要求的运输、配送设施和设备。

(3) 具有与其销售、仓储活动相适应的质量管理计算机信息系统，保证其在销售、仓储活动中能够准确、有效地记录并实时追踪产品流通过程信息。

(5) 有保证医疗器械安全有效的质量管理制度并符合下列要求：

## 一、办理医疗器械三类经营许可证需要哪些材料？

1. 法定代表人、企业负责人、质量负责人、售后服务人员等人员的身份证明、学历或者职称证明原件照片或复印件

2. 组织机构与部门设置说明

3. 经营范围、经营方式说明

4. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图、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

5. 经营设备、设备目录

6. 经营质量管理制度、工作程序等文件目录

7. 计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明

8. 经办人授权证明

9. 材料真实性声明

## 二、办理医疗器械三类经营许可证的流程是什么？

1. 提交申请

2. 窗口受理

3. 审核材料

4. 老师下户现场检查

5. 审批通过

6. 领取医疗器械三许可证

## 二、办理医疗器械三类经营许可证需要哪些材料？

- 2.组织机构与部门设置说明
- 3.经营范围、经营方式说明
- 5.经营设备、设备目录
- 6.经营质量管理体系、工作程序等文件目录
- 7.计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明
- 8.经办人授权证明
- 9.材料真实性声明

## 二、办理医疗器械三类经营许可证的流程是什么？

- 7.提交申请
- 8.窗口受理
- 9.审核材料
- 10.老师下户现场检查
- 11.审批通过
- 12.领取医疗器械三许可证

### 1. 质量管理人员身份证明和学历或职称证明复印件

以上就是关于北京医疗器械网络销售备案的全部内容了，相信大家对于该办理流程应该也有了一定的了解，当然办理过程中也会有一些问题，比如说需要准备哪些材料，又或者是需要什么时间等等，这些问题都需要企业负责人在办理过程中去一一解决。而想要顺利的办理医疗器械网络销售备案，企业还可以找专业的企业代办机构去办理。医疗器械网络销售备案的办理流程一般为：首先企业负责人在网上申请；其次相关部门在网上审核；最后完成审核并发布公告。

企业如果想要加快办理进度，可以找专业的代办机构去帮忙，这样能够大大缩短办理时间，并且可以得到专业的建议和指导。总之，找代办机构就是为了节省时间、提高效率。

## 1. 网站域名登记证书或备案编号复印件

医疗器械网络销售备案的流程和时间都是怎样的？

首先，企业在准备好相关材料后，需要向当地食品药品监督管理局申请，如果企业不知道自己的企业是否符合办理医疗器械网络销售备案的要求，可以直接咨询当地的食品药品监督管理局，根据工作人员的指引进行申请。

其次，申请通过后，会有工作人员与企业进行对接，在了解了企业的基本情况和所需材料后，会对企业进行实地核查，符合要求的就会下发《医疗器械网络销售备案凭证》。

最后，在办理好医疗器械网络销售备案后，需要在3个工作日内将备案凭证交到食品药品监督管理局进行归档。

如果你也有医疗器械网络销售相关问题需要咨询办理，可以关注公纵号“医械资讯”或者扫描下面二维码了解更多！

## 1. 网站信息管理系统基本情况介绍和功能说明

1、医疗器械网络销售备案管理系统：用于医疗器械生产企业或经营企业向食品药品监督管理局提交网络销售医疗器械备案信息和相关材料，由食品药品监督管理局对网络销售医疗器械备案信息和相关材料进行审核。

2、网页制作：医疗器械生产企业或经营企业向食品药品监督管理局提交的网站网页应符合《互联网信息服务管理办法》有关规定。网站应当具有展示产品名称、型号、规格、注册备案号、生产许可证号等信息的功能。

3、服务器托管：医疗器械生产企业或经营企业选择通过 IDC服务提供商向食品药品监督管理局申请将服务器托管至符合要求的服务商，并由服务商提供服务器托管服务。

4、数据库建设：医疗器械生产企业或经营企业在完成服务器托管后，将网络销售医疗器械备案相关数据传输至食品药品监督管理局指定的数据库。

5、系统维护：医疗器械生产企业或经营企业可对网站信息管理系统进行升级和维护，确保网站信息管理系统的正常运行，保证备案信息的及时更新。

6、安全监测：食品药品监督管理局对网站信息管理系统进行监测。