

北京大兴区销售隐形眼镜及护理液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安全可靠

产品名称	北京大兴区销售隐形眼镜及护理液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安全可靠
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

北京办理医疗器械二类备案，三类经营许可证，没有办公室怎么办？没有库房怎么办？没有人员怎么办？没有转件怎么办？通通不用着急，找我帮您解决各种疑难问题！！！专注于医疗器械领域，十余年经验，专业高效靠谱！！！！

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fuwu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、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。

三、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。

四、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

医疗器械经营许可和医疗器械经营备案是什么？如何办理？

医疗器械经营许可：从事第二类、第三类医疗器械产品批发的，向所在地设区的市级人民zhengfu食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械零售的，向所在地设区的市级人民zhengfu食品药品监督管理部门备案。在我国境内从事医疗器械网络销售活动，应当向所在地设区的市级人民zhengfu食品药品监督管理部门备案。

县级以上地方人民zhengfu食品药品监督管理部门应当将从事医疗器械网络销售活动的企业名称和联系方式等信息向社会公布。

1. 许可范围

根据《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》，经营第二类、第三类医疗器械，应当取得《医疗器械经营许可证》；经营第一类医疗器械，应当取得《医疗器械经营许可证》；

根据国家食品药品监督管理局网站发布的信息：从事第三类医疗器械零售业务的，应当取得《药品经营

许可证》；

但有上述情形之一的，应同时取得相应的《第二类、第三类医疗器械网络销售备案证明》。

1. 申办条件

- 1、法定代表人（负责人）、质量负责人具有大学本科以上学历、掌握医疗器械相关专业知识，或者具有中级以上专业技术职称；
- 2、企业质量管理人员应了解医疗器械相关法规，并熟悉医疗器械经营质量管理规范要求；
- 3、从事第二类医疗器械批发业务的企业应当具有符合医疗器械经营质量管理规范要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯；
- 4、从事第二类医疗器械零售业务的企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的营业场所、储存场所、生产场所，并按照《医疗器械经营监督管理办法》的要求建立与经营规模和产品相适应的质量管理体系。
- 5、应当具备与其经营产品相适应的专业指导、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. 申报材料

- （一）《医疗器械网络销售备案申请表》；
- （二）营业执照及法定代表人、企业负责人的身份证复印件；
- （三）质量管理人、质量负责人的身份证明及学历或者职称证书复印件；
- （四）组织机构与部门设置说明；
- （五）经营场所和库房的地理位置图、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；
- （七）医疗器械质量安全制度，包括医疗器械产品管理制度、采购销售记录制度、库存管理制度、验收入库制度、生产和售后服务管理制度、投诉处理制度等；
- （八）计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明；
- （九）经办人授权证明；

应当保证承诺书内容真实，不得使用他人名义或者伪造，不得篡改等。

1. 办理时限

- 1、根据《医疗器械经营监督管理办法》，第二类医疗器械经营许可（含首次申请），自受理申请之日起20个工作日内作出决定；第二类医疗器械经营备案，自受理申请之日起10个工作日内作出决定；第二类医疗器械经营备案变更，自受理申请之日起5个工作日内作出决定；第二类医疗器械经营许可（含首次申请）、第二类医疗器械经营备案变更，自受理申请之日起20个工作日内作出决定。
- 2、《医疗器械网络销售监督管理办法》自2022年3月1日起施行，《办法》同时废止。

3、根据《医疗器械监督管理条例》和《国务院关于修改和废止部分行政法规的决定》（国务院令 第739号）的规定，《办法》将首次申请、变更、延续及经营许可、备案事项涉及的所有审批事项整合为“核发《医疗器械经营许可证》或备案凭证”一项。

1. 办理程序

- 1、申请企业向当地食品药品监督管理部门提交申请资料，申请材料应真实、完整、有效。
- 2、受理单位对企业提交的申请资料进行审查，并自受理之日起5个工作日内做出批准或者不批准的决定，并出具《准予行政许可决定书》，通知企业领取证件。
- 3、许可部门在10个工作日内作出是否批准的决定，并对批准的企业颁发《医疗器械经营许可证》；不批准的，书面说明理由。
- 4、获证企业应当自《医疗器械经营许可证》颁发之日起6个月内向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案。设区的市级人民政府食品药品监督管理部门应当自收到备案材料之日起20个工作日内将备案情况报上一级食品药品监督管理部门。

1. 监督检查

- （一）食品药品监督管理部门应当对医疗器械网络销售企业的医疗器械经营质量管理情况进行监督检查，发现违法违规行为的，应当依法予以查处。
- （二）食品药品监督管理部门可以根据需要对医疗器械网络销售企业的医疗器械质量安全管理制度落实情况，以及是否存在虚假宣传和违法广告行为等进行监督检查。
- （三）发现医疗器械网络销售企业违反《医疗器械网络销售监督管理办法》规定的，应当依法予以查处。
- （四）医疗器械网络销售企业对其提供的医疗器械产品信息真实性、合法性负责。发生产品质量安全事件，应当立即停止提供产品信息，并及时向所在地设区的市级食品药品监督管理部门报告。

1. 法律责任

- 1、从事医疗器械网络销售的企业，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案，并提交符合本办法规定条件的相关材料。
- 2、未按照本办法规定办理备案手续、提交虚假材料或者隐瞒重要事实的，由负责食品药品监督管理的部门责令改正，给予警告；拒不改正或者情节严重的，处2000元以上2万元以下罚款。
- 4、在医疗器械网络销售备案工作中违反其他法律法规或者规章规定的，由负责食品药品监督管理的部门依法予以处理。

1. 公章

- 1、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明和学历证明或职称证明复印件；
- 2、经营场地、库房地址的地理位置图（标明周边环境）；

- 3、拟办医疗器械经营企业质量管理体系文件目录；
- 4、《医疗器械经营企业许可证》正副本复印件；
- 5、《医疗器械经营企业许可证》申请表（含质量管理体系）一式二份，并加盖公章；
- 6、营业执照副本复印件一份（加盖公章）。注：如果是第一类医疗器械经营备案凭证，则需要提交《医疗器械生产企业许可证》副本复印件。如经营第二类医疗器械，则需要提交《第二类医疗器械经营备案凭证》正本。

1. 法人身份证

- 1.有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；
- 2.有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和储存条件；
- 3.有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括冷藏、冷冻等设施 and 仓库；
- 4.有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；
- 5.具备符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，确保医疗器械经营全过程可追溯。

从事医疗器械批发业务，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案并提交下列材料：

1. 法人股东股权变更

- 1、法定代表人签署的《公司变更登记申请书》（公司加盖公章）；
 - 2、公司签署《企业（集体）法定代表人登记表》（公司加盖公章）；
 - 3、董事会决议；
 - 4、公司章程修正案（公司法定代表人签署）；
 - 5、营业执照复印件。
- 1、公司章程（股东盖章或签字）；
 - 4、股权转让协议或股权交割证明原件及复印件；
 - 5、新股东身份证复印件或其他有效证件复印件（如提供，则无需再提供）；
 - 6、股权变更后新法定代表人身份证明原件及复印件。

医疗器械经营企业应当配备相应的设施和技术人员，保证经营场所和库房的产品质量。经营第一类医疗器械和二类医疗器械的，还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统；经营三类医疗器械的，还应当具有与其经营活动相适应的储存条件。

北京企业有需要办理或者了解医疗器械相关zizhi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！！！！