

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保姆级办理

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保姆级办理
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、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政府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政府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政府食品药品监督管理部门备案。

县级以上地方人民政府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. 体外诊断试剂

根据《医疗器械经营监督管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定，体外诊断试剂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；体外诊断试剂是指直接或者间接用于人体的仪器校准物相关的物品，包括所需要的计算机软件；体外诊断试剂及校准物相关的物品，应当通过国务院药品监督管理部门注册并备案的体

外诊断试剂经营企业caigou。

《医疗器械经营监督管理办法》中规定，医疗器械经营企业销售第一类医疗器械，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；销售第二类医疗器械，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。同时，还规定了未取得第二类医疗器械经营许可证，任何单位和个人不得从事第二类医疗器械经营活动。《体外诊断试剂注册管理办法》对第二类医疗器械所需注册申请材料 and 程序也进行了明确规定。

1. 医学影像设备

医学影像设备包括X射线诊断设备、磁共振成像设备（MRI）、核医学设备等。

X射线诊断设备：CT机、DR机、PET/CT机、DSA机、电子计算机断层扫描系统（CT）、医用磁共振成像系统（MRI）、正电子发射计算机断层扫描装置（PET）等。

超声诊断设备：彩超机（PTV）、超声诊断仪（U3）@4）等。

磁共振成像设备：核磁共振成像系统（MRI）。

核医学设备：碘125放射治疗机，数字减影血管造影系统，数字胃肠成像系统，多参数彩色多普勒超声诊断仪，数字减影血管造影系统，X射线摄影系统等。

放射治疗设备：X射线治疗机（RT），医用加速器，电子束治疗装置，直线加速器等。

核医学设备：各种 刀、伽马射线束照射装置及其他用于核医学诊断的辅助仪器。

医用放射治疗设备：医用直线加速器及相关辅助设备，医用直线加速器驱动装置（ALA）等。

放射治疗仪器：X射线治疗机（CT、PET）、质子治疗系统， 射线治疗机（CT、PET）等。

其他医学影像设备：DR机（数字摄影成像系统）、数字X射线摄影系统（DR）等。

X射线诊断设备：医用X射线诊断装置；医用电子直线加速器；医用伽马射线装置；核医学诊断及治疗用放射治疗装置；其他用于医学影像诊断的医学影像设备。

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！！