

# 北京大兴区工艺医疗器械二级备案专业提供专业高效的人员

产品名称	北京大兴区工艺医疗器械二级备案专业提供专业高效的人员
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	三类医疗经营许可证:医疗器械网络销售备案 二类医疗器械备案:二类备案代理 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！！

医疗器械经营许可证是指从事医疗器械经营活动的企业，必须依法取得的许可证。医疗器械经营许可证分为两种，一种是一次性使用无菌医疗器械，另一种是体外诊断试剂。

自建库房办理医疗器械经营许可证需要提供的材料：

- 1.法人身份证复印件，
- 2.租赁合同，
- 3.库房平面图（含库房门、内门、货梯及电梯）
- 4.房屋产权证明复印件，房屋租赁合同
- 5.库房面积证明（自建库房提供）
- 6.法人以及相关技术人员的相关资质证明材料：学历、职称、身份证等
- 8.质量管理体系文本。包括质量管理职责和工作程序；医疗器械caigou与验收记录；销售记录；贮存与养护记录；不合格产品处理记录。

一次性使用无菌医疗器械是指包装完整，无破损，标识清楚，由无菌生产厂商或医疗器械产品的代理商提供的，供临床使用的，一次性使用、无菌的器械。在中国境内生产、经营、使用的医疗器械，必须符合国家法律、法规的规定和有关技术标准要求。中国境内未取得《医疗器械生产企业许可证》《医疗器械经营企业许可证》或者未取得备案凭证的单位和个人不得从事一次性使用无菌医疗器械生产、经营和使用活动。

根据《医疗器械监督管理条例》规定，从事一次性使用无菌医疗器械经营活动，应当向所在地省、自治区、直辖市人民zhengfu食品药品监督管理部门提出申请；经营一次性使用无菌医疗器械实行许可制度。申请从事一次性使用无菌医疗器械经营活动应当具备下列条件：

- (一) 有与其经营产品相适应的专业技术人员；
- (三) 有对其经营产品进行质量管理和对从业人员进行质量管理以及维护保养、监测、检查等制度；
- (四) 符合国务院食品药品监督管理部门公布的卫生标准和环境标准。
- (一) 有保证其经营产品质量的规章制度；

《医疗器械监督管理条例》规定，国家对医疗器械实行许可证制度。国家食品药品监督管理局会同国务院有关部门，制定医疗器械生产企业及其产品的生产条件和要求、生产许可等具体管理办法，并按照规定颁发《医疗器械生产许可证》《医疗器械生产企业许可证》。依照《医疗器械经营企业许可证管理办法》，从事一次性使用无菌医疗器械经营活动的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民zhengfu食品药品监督管理部门提出申请，由省监督管理部门会同同级卫生行政部门组织对其质量管理和质量控制进行审查，审查合格的，发给《医疗器械经营企业许可证》；经审查不符合规定条件的，不予颁发《医疗器械经营企业许可证》。其中生产条件和质量控制等项目不符合规定条件的，不予颁发《医疗器械生产企业许可证》。

1、诊断试剂是指根据体外诊断试剂说明书的要求，对人体样本如血液、尿液、唾液、脑脊液等进行采集和处理，采用特定的检测原理和方法，通过对样本中某种特定物质的测定来判断人体某种疾病或生理状态的一类医学检测产品。

2、体外诊断试剂包括：酶免疫检测试剂（包括血清酶联免疫试剂和免疫比浊方法），微生物培养基，化学发光试剂，流式细胞术试剂，细胞化学染色试剂，酶标仪，荧光定量 PCR 仪等。

3、体外诊断试剂：血液/尿液/脑脊液检测（包括：化学发光法、酶联免疫法、免疫比浊法）；尿液/尿液/脑脊液细菌培养和药敏检测；生化检测；酶联免疫法乙型肝炎病毒（HBV）抗体测定；丙型肝炎病毒抗体测定；甲肝抗体测定；肝损伤标志物检测；血凝指标检测等。

4、体外诊断试剂的分类：

第一类：需要对人体样本进行采集和处理，并通过仪器设备进行检测，得到人体样本中某种特定物质含量的一类医学检测产品。包括：酶联免疫法、化学发光法、免疫比浊法、化学发光法免疫比浊法等。

包括：胶体金试纸条、酶免分析试剂（化学发光）、荧光定量 PCR 仪等。

包括：化学发光法免疫分析试剂、胶体金试纸条、酶联免疫法酶免分析试剂等。

包括：化学发光法免疫分析试剂（化学发光）、化学发光法免疫分析试剂（化学发光）、酶免分析试剂（酶联免疫）、荧光定量 PCR 仪等。

包括：抗体系列产品（如甲胎蛋白抗体、人血清白蛋白抗体等）、荧光定量 PCR 仪等。

包括：抗原抗体系列产品（如IgG/IgM/IgA/IgE/补体C3等）等。

- 1.受理申请：企业通过网上系统提交申请材料，由相关部门进行网上受理；
- 2.受理审核：负责审批部门对提交的资料进行审核；
- 3.现场验收：企业根据审核意见在规定时间内完成现场验收；
- 4.公示公告：通过现场验收的企业，在规定时间内完成公示公告；
- 5.颁发证书：对于通过现场验收的企业，将颁发《医疗器械经营许可证》；对于不符合条件的，不予颁发《医疗器械经营许可证》；
- 6.证书变更：办理人可根据需要在规定时间内向原发证部门申请办理变更手续；
- 7.证书注销后，可按规定申请注销《医疗器械经营许可证》。
- 8.证书验证：企业可按照规定对已颁发的医疗器械经营许可证进行验证；
- 9.监督检查：监管机关对企业进行监督检查。

## 1. 医学检验人员

根据《医疗器械经营监督管理办法》规定：从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当配备至少3名具有相应专业学历或者职称、2年以上相关工作经验的质量管理人员，负责质量管理工作，并由企业法定代表人或者主要负责人承担相应法律责任。

针对医疗器械经营许可证办理中的难点问题，如果您想要了解更多办理的相关信息，欢迎与我们联系。

我们是一家专业的代办服务公司，我们可以为您提供代办服务：

- 2、财务人员及相关工作人员资质；
- 3、库房地址及面积；
- 4、医疗器械经营范围（含一类二类三类）；
- 5、办理周期：5-10工作日（根据您选择的代办公司不同时间也会有所不同）。

医疗器械经营许可证代办服务，是指由具备相关资质的专业代办公司，根据企业的实际情况，协助企业完成医疗器械经营许可证办理。医疗器械经营许可证代办服务，可以快速帮助企业完成资质证书申请，并协助企业完成人员配备。

## 1. 进销存软件

企业可使用进销存软件来进行进销存管理，进销存软件在进行进货管理的时候，可以根据仓库、客户、供应商等多个维度来管理，方便企业对业务数据进行管理。

- 1、支持多人同时在线办公，随时随地查询产品库存，了解产品销售情况；

- 2、支持多种caigou模式，多用户在线下单，让您轻松实现一键式caigou；
- 3、支持销售价格查询，随时掌握销售动态；
- 4、支持批次管理和效期管理，方便客户及时掌握库存情况；
- 5、支持销售统计分析，为管理层决策提供准确的数据支撑。
- 6、支持多种方式查询库存信息，减少人工录入错误，提高工作效率。
- 7、支持多仓库管理，多种仓库可以同时进行入库和出库操作。
- 8、支持员工权限设置和审批流程设置，确保数据安全。
- 9、支持多角色管理和授权控制机制，提高企业的安全性。
- 10、支持数据备份和恢复机制，保障企业数据安全。

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！！！！