

北京大兴区流程医疗器械二类备案专业办理提供人员诚信经营

产品名称	北京大兴区流程医疗器械二类备案专业办理提供人员诚信经营
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. 《医疗器械经营许可证》申请表

- 1、《医疗器械经营许可证申请表》；
- 4、经营场所和仓储场所的地理位置图、平面布局图、设施设备布局图及操作流程；
- 5、经营质量管理体系、工作程序等文件目录；
- 6、委托其他医疗器械经营企业销售的，还应当提供委托书原件以及受托企业营业执照复印件和医疗器械经营许可证复印件。

医疗器械经营企业应当依法取得医疗器械经营许可证。医疗器械经营许可证是一种资格，只有取得了《医疗器械经营许可证》，才能销售医疗器械。那么如果您想在北京注册一家医疗器械公司，就必须办理二三类销售资质，那么在选择地址方面都有哪些要求呢？

我司主要经营全国范围内的医疗器械，公司注册经验丰富，操作流程熟悉，如果您有注册或者收购需要，可以咨询我司，随时给您提供帮助！

办理公司所需材料：

1. 营业执照

1、提供给大家的营业执照是属于个体工商户，而非有限公司。个人注册公司后，只能以个人名义从事经营活动，而不能以公司名义从事经营活动。

2、根据《个体工商户条例》第二条规定：“在中华人民共和国境内从事个体工商户经营活动的，适用本条例。”按照《公司法》的规定，设立有限责任公司时，股东可以用其认缴的出资额为限对公司承担责任；设立股份有限公司时，股东可以用其认购的股份为限对公司承担责任。

3、北京办理营业执照有两种途径：一种是自己到工商部门办理；一种是通过北京注册代理公司代办。办理北京注册代理公司所需资料：（1）法人、经办人身份证复印件；（2）公章、法人章、财务专用章；（3）股东法人代表身份证复印件

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。

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！！