

北京大兴区医疗器械销售美容仪器设备，射频美容仪需要办理医疗器械三类提供库房质量可靠

产品名称	北京大兴区医疗器械销售美容仪器设备，射频美容仪需要办理医疗器械三类提供库房质量可靠
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！！

根据国家药监局发布的《关于开展医疗器械经营企业第三类医疗器械备案工作的公告》，自2019年4月1日起，不再发放第三类医疗器械经营备案凭证。企业需要取得第二类医疗器械经营许可证后才能开展第三类医疗器械经营业务。因此，在北京地区销售美容仪器的企业要想合法销售美容仪器产品，就必须办理第三类医疗器械经营许可证。

1. 企业需要具备什么条件？

- 1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员；
- 2、具有与经营规模和经营范围相适应的相对独立的医疗器械经营场所和库房；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的专业技术人员；
- 5、具有对医疗器械进行质量跟踪调查和质量评价的能力；
- 6、符合《医疗器械经营监督管理办法》规定的其他条件。

根据《北京市关于实施新修订 医疗器械监督管理条例 有关工作的通知》（京食药监办[2019]326号）规定，有从事第三类医疗器械批发业务资格的企业，应当在取得《第二类医疗器械批发企业备案凭证》后，再申请《医疗器械经营许可证》。无上述资格的企业，应当在取得《第二类医疗器械经营备案凭证》后，再申请《医疗器械经营许可证》。

1. 申请三类医疗器械经营许可证有哪些程序？

- 1、首先需要取得企业营业执照，办理营业执照所需要的材料包括：名称核准通知书、法定代表人或企业负责人身份证明、组织机构代码证、营业执照复印件；
- 2、公司章程；
- 3、验资报告或审计报告；
- 4、法定代表人或企业负责人、质量负责人学历或者职称证书复印件，部门负责人及质量负责人简历及联系方式；
- 5、企业场所和仓库平面图；
- 6、企业质量管理体系目录和文件清单；
- 7、企业经营质量管理规范文件目录。
- 8、其他证明材料。

以上就是北京地区销售美容仪器的企业需要办理第三类医疗器械经营许可证的全部流程了，大家如果想要办理，可以联系北京百盛医疗器械有限公司，我们会给您提供专业的建议。

1. 经营范围的选择

美容仪器属于医疗器械，经营范围一般为第三类医疗器械经营。在北京地区销售美容仪器的企业，必须要办理医疗器械三类经营许可证。如果企业在营业执照经营范围里没有涉及美容仪器销售，可以在注册地址范围内增加美容仪器销售，或者在公司经营范围里增加“非许可项目：第一类医疗器械批发、第二类医疗器械批发”，这样就可以合法销售美容仪器产品。

当然，如果企业在经营范围里没有美容仪器的相关内容，也不能直接办理三类医疗器械经营许可证。因为企业没有相关资质就不能合法销售第三类医疗器械产品。

办理美容仪器的企业要想合法销售美容仪器，首先要把企业的营业执照注册在北京地区。这样就可以避免因营业执照不能在北京地区销售美容仪器而导致企业无法正常经营。需要办理第三类医疗器械经营许可证的企业，可咨询云医网专家进行相关事宜的办理。

1. 营业执照和许可证的关系

- 1、营业执照是企业合法经营的凭证。
- 2、医疗器械经营许可证是经营的必备条件。
- 3、营业执照是一种资格证明，而医疗器械经营许可证是一种许可证明。
- 4、企业如果没有医疗器械经营许可证，其所销售的产品就不能在国家食品药品监督管理局备案，就无法

上市。

5、医疗器械经营许可证是一种准入制度，而营业执照是企业合法经营的证明。没有办理营业执照的企业不能从事医疗器械生产经营活动。

6、企业如果没有取得医疗器械经营许可证，就不能取得《药品生产许可证》和《药品经营许可证》。没有《药品生产许可证》和《药品经营许可证》就不能生产、销售药品。没有取得《医疗器械生产许可证》和《医疗器械经营许可证》就不能批发医疗器械。

1. 经营场所面积

经营场所面积应与经营规模相适应，与服务半径相适应，原则上不少于50平方米。同时要符合相关法律法规对经营场所和贮存条件的规定。

以上就是关于北京企业销售美容仪器，射频仪器需要办理第三类医疗器械经营许可证吗的相关介绍，如果你需要办理第三类医疗器械经营许可证的话，可以联系中业企业咨询，中业企业是一家集注册代理、资质申报、许可审批为一体的专业机构，已成功帮助数百家企业成功办理了各类资质。中业企业秉承“诚信、高效、专业”的服务宗旨，坚持“让客户满意是我们的服务标准”的经营理念，用最专业的服务和最贴心的服务来满足客户的需求，以协助客户办理资质为己任。我们期待与您携手并进，共创美好未来！

想了解更多关于医疗器械公司注册代办、医疗器械公司注册政策解读等信息欢迎咨询中业企业！

1. 负责人信息和质量负责人信息

企业负责人和质量负责人必须为同一人，不得出现重复。

以上就是对企业申请医疗器械三类许可证的办理要求，希望可以帮到有需要的朋友。

关于美容仪器，射频仪器在北京销售，这两个产品也是属于美容仪器的范畴。所以，只要销售美容仪器就需要办理医疗器械三类许可证，如果你有朋友在北京销售美容仪器，射频仪器，你可以找我。

想要了解更多医疗器械相关的政策法规、标准体系、生产制造等相关知识，欢迎咨询我们海康医疗器械网。

【海康医疗器械网】是一家提供医疗器械信息咨询、认证培训、国际认证等一站式服务平台，致力于打造成为医疗器械xingyelingxian的信息咨询服务公司，为客户提供一站式解决方案。

1. 仓库面积要求

根据《医疗器械经营监督管理办法》第十三条、《医疗器械经营质量管理规范》第五十八条规定，企业应当具备与其经营规模和经营范围相适应的库房。库房面积应当与经营规模和经营范围相适应，并符合以下要求：

- （一）具有能保证医疗器械质量要求的贮存条件。具体要求见附录；
- （二）企业应当按照产品类别及贮藏要求设置相应的库房，并有相应的管理制度；
- （三）冷库容量不得超过其所能贮存产品的最大容积；
- （四）冷库应当具有自动温度监控、报警等自动控制功能。冷库的制冷设备及温控方式应符合医疗器

械贮存要求。特殊温度控制区域应当配备自动温度监测、报警及监控系统。

1. 营业执照

营业执照是一家企业合法经营的凭证，在全国范围内都是有效的。营业执照上的企业名称、法定代表人或负责人、住所、注册资本、经营范围等等都可以在工商局网站上查询到。

目前营业执照分为三证合一和五证合一，三证合一即企业只需要办理一个营业执照就可以了，五证合一是指在企业登记时只需要办理营业执照、税务登记证、组织机构代码证，而不需要办理其他的证件，这些证件可以在各地区的政务服务中心或者是工商行政管理局的办事窗口进行办理。目前三证合一主要是针对企业注册登记的经营范围，而五证合一主要是针对企业注册登记的经营范围，但同时也会涉及到部分行政许可事项。但是以上两种都可以在网上查询到，如果查不到的话就是三证合一。

1. 医疗器械注册证

首先是营业执照，然后就是二类医疗器械生产备案凭证，的话是必须要去当地的药监局办理的，并且需要满足下面三个条件：

- 1、企业拥有一名取得省级以上食品药品监督管理部门颁发的相应专业学历或者职称的技术人员；
- 3、企业拥有健全完善的质量管理体系，保证产品在整个生产过程中均有完整的记录，包括原材料采购、产品生产过程、出厂检验、销售情况等内容；
- 4、企业必须拥有独立的生产厂房以及相应的生产设备，并且需要在其厂房范围内有相应数量和规模的无菌产品生产车间，还要有符合相应要求的实验室。

在办理二类医疗器械生产备案凭证和医疗器械注册证时需要注意哪些问题呢？建议您可以咨询我哦。

1. 二类医疗器械生产备案凭证

- 1、PCR仪代理，首先需要的就是一个营业执照，如果没有的话，还需要去工商局去注册一个，在注册完成之后才能够进行销售。
- 2、第二类医疗器械生产备案凭证，目前我国对于第二类医疗器械的销售是没有明确规定的，所以如果想要代理的话，必须先办理第二类医疗器械生产备案凭证。
- 3、二类医疗器械经营许可证，这也是很多代理商需要办理的资质之一，如果没有办理好这个资质的话，那么是无法进行销售的。

1. 医疗器械经营许可证

从事第二类、第三类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可；从事第二类、第三类医疗器械零售业务的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请经营许可。

以上就是关于北京代理PCR仪需要办理哪些资质呢以及相关内容介绍，现在我国已经开放了PCR仪代理，但是目前仍然是不允许个人来进行代理的，目前代理

PCR仪也是需要办理相应的资质才能够进行销售的，如果要代理 PCR仪，还需要办理营业执照、二类医疗器械生产备案凭证等相关手续，并且需要进行相关培训，才能够进行销售，并且代理 PCR仪是不能直接授权给个人进行销售的，想要了解更多关于 PCR仪相关信息可以咨询我哦。

1. 质量管理体系认证证书

目前 PCR仪的代理基本上都是要求企业办理质量管理体系认证证书，也就是大家所说的 CE证书，这种证书目前已经是国际上通用的医疗器械生产许可证，而办理 CE证书的费用在2-3万之间，可以说是非常高的一个费用了。而 CE证书申请也并不难，一般在当地药监局官网都可以申请到相关的信息。

以上就是我对代理 PCR仪需要办理哪些资质的相关介绍了，目前我国已经开放了代理，并且在国内有部分企业可以直接授权给代理商进行销售，而国内也有部分企业在代理 PCR仪之后，也开始对外授权代理。如果你有这方面的需求的话，可以咨询我哦，我会根据你的具体情况来为你提供zuihao的建议。

1. ISO13485认证证书

- 1、申请办理医疗器械代理许可证的公司必须具备从事医疗器械销售的经验，并且在近3年内没有buliangjilu。
- 2、申请办理医疗器械代理许可证的公司，必须要有固定的办公场所，并且有健全的经营管理制度，财务管理制度以及售后服务制度等。
- 3、申请办理医疗器械代理许可证的公司，必须要有完善的质量保证体系，并且在质量保证体系中能够做到对医疗器械全生命周期过程中的所有活动进行监督和控制。
- 4、申请办理医疗器械代理许可证的公司必须要具有健全的售后服务制度以及产品召回制度，并且在近3年内没有发生过重大质量事故以及不良事件。
- 5、申请办理医疗器械代理许可证的公司，必须要有与经营规模相适应的技术人员和经营管理人员。