

# 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品质优良

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品质优良
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. 场地要求

- 1.具备与所生产产品相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及人员；
- 2.具备与所生产产品相适应的质量控制及检测能力；
- 3.具备企业管理、质量管理机构或者质量管理人员；
- 4.具备保证产品安全有效所需要的仓储设施和条件；
- 5.具备与所生产产品相适应的技术培训、售后服务、维修等设施和条件；
- 6.符合《医疗器械生产质量管理规范》要求，并通过省级食品药品监督管理部门组织的验收；
- 7.医疗器械经营企业或者使用单位应当按照国家规定对其经营、使用的医疗器械的安全性、有效性负责。有特殊管理要求的医疗器械，其经营企业或者使用单位应当符合国家有关规定。未取得《医疗器械经营许可证》或者《医疗器械经营备案凭证》的，不得经营医疗器械。

## 1. 面积要求

- 1、企业应当按照产品类别配置相应的厂房、仓库及设施设备，并符合产品类别的要求。从事第一类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的生产车间及厂房；从事第二类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的销售、售后服务、质量控制等机构或设施。
- 2、企业应当具备与其生产和经营相适应的管理、技术人员；应当建立与其生产和经营相适应的质量管理制度，并按照相关要求建立计算机信息管理系统，保证产品从采购、生产、检验、销售、出库等全过程可追溯。
- 3、企业应当建立与其医疗器械经营范围和规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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。
- 4、企业应当按照医疗器械产品类别配置与其经营范围和规模相适应的售后服务能力，配备专业技术人员，建立健全产品销售和售后服务全过程质量管理体系。

## 1. 质量管理体系

质量管理体系是指企业的质量管理人员，在企业内部实施质量管理体系时，所采取的一系列方法和程序的总称。它包括企业的质量方针、目标、组织机构、岗位职责、标准操作程序、记录与报告要求等内容。

医疗器械产品注册申报资料中所涉及到的生产企业质量管理体系文件，是指注册申报材料中所涉及到的，包括企业制定的质量管理体系文件，如《医疗器械生产企业许可证》中所要求的《医疗器械生产质量管理规范》。

在实际申报过程中，生产企业需要提供以下材料：

- 1.医疗器械生产许可证
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人/主要负责人简历
- 4.组织机构图（包括部门设置、岗位设置）
- 5.经营范围和经营方式说明（如有）
- 6.主要生产设备、检验设备清单，以及这些设备的使用维护说明（如有）
- 7.医疗器械生产质量管理规范适用指南；
- 8.企业质量手册和程序文件目录（如有）；
- 9.医疗器械注册产品技术要求；
- 11.法律法规要求提供的其他资料。如生产产品目录、标准和检验方法等。

#### 1. 设备和软件

（一）有与其生产的医疗器械相适应的生产环境和设备，生产车间面积应不少于200平方米。其中，生产小型医疗器械的，其生产车间面积应不少于100平方米；生产大型医疗器械的，其生产车间面积应不少于200平方米。生产厂房应设置在室内，并与其他车间隔开；需要空气净化的，还应设置空气净化系统。具有洁净室（区）的企业，其洁净级别应当与所生产产品的类别和等级相适应。

质量管理人员应当熟悉产品特性，能够独立开展质量管理工作。

（三）有与其生产的医疗器械相适应的软件，且软件应当具有可追溯性。软件应当包括产品设计文件、技术规格说明、装机方案、操作说明书等内容；并按照产品类别和等级规定程序进行编码。

（四）有保证医疗器械质量与安全的管理制度和操作规程。

（五）有与所生产医疗器械相适应的技术培训和售后服务能力。

（六）有符合医疗器械产品技术要求和质量标准要求的產品檢驗設施、設備以及檢驗人員。企業應當配備符合醫療器械法規要求的軟件系統和硬件設備。檢驗設備應能實時反映醫療器械產品質量狀況，並能在线生成檢驗報告；檢驗人員應具備與其工作相適應的專業知識和技能。