

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服务至上

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服务至上
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. 检验能力

(一) 应具有与所申请产品相适应的检验能力，能够按照《医疗器械检验机构考核管理办法》的要求进行自检；

(二) 具有与所申请产品相适应的生产场所和检验设备。生产场地和检验设备的数量应当与拟申请注册产品的生产规模相适应，且与公司的生产能力相适应；

(三) 具有与所申请产品相适应的专业技术人员；

(四) 具有保证产品检验质量的管理体系；

(五) 具有对检验过程中出现的质量问题进行处理、记录和报告的能力。检验人员应当具备相关专业学历或执业资格，至少有一名具有医疗器械相关专业中级及以上专业技术职称或经省级以上药品监督管理部门认可的相关专业培训合格且熟悉医疗器械管理法规、规章和医疗器械注册管理办法等要求，能够独立开展相关检验工作；

(六) 应具备与所申请产品相适应的质量管理体系，并有效运行。质量管理体系应当包括但不限于以下内容：

1. 质量手册、程序文件和作业指导书；

2. 操作规程和管理制度；

3. 人员培训计划和培训记录；

4. 与质量管理体系有关的其他文件。

北京办理医疗器械经营许可证，地址是商住的可以吗？医疗器械经营许可证属于第二类医疗器械经营许可，根据《医疗器械经营监督管理办法》的规定，从事第二类医疗器械经营的企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请《医疗器械经营许可证》。

《医疗器械经营监督管理办法》第四条规定，医疗器械经营企业应当遵守法律、行政法规和国务院药品监督管理部门的规定，并具备以下条件：

(一) 有与所经营医疗器械相适应的质量管理机构或者人员。

(二) 有与所经营医疗器械相适应的营业场所、设备设施、卫生环境。

1. 工商部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照

《医疗器械经营许可证》的办理必须符合《医疗器械经营监督管理办法》的相关规定，所以申请人必须是经工商部门核准登记注册的企业。申请人应当提交名称预先核准通知书和营业执照复印件，如果申请人委托他人办理的，还应当提交委托书和代理人身份证明。

在办理时，申请人可以到所在地的市级药品监督管理部门提交申请材料。市级药品监督管理部门在收到申请材料后，应当对相关材料进行审查。经审查合格的，应当自受理之日起15日内作出是否准予经营许可的决定；经审查不合格的，应当告知申请人不予经营许可的理由。申请人对不予批准的决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

1. 医疗器械经营企业的质量负责人及质量管理人员的学历或者职称证明复印件

1、原件：

2、复印件：应清晰，并加盖企业公章。

3、原件必须和复印件相符。

4、如企业的质量负责人和质量管理人员不在同一企业工作的，应当提交由其签名及单位盖章的《医疗器械经营企业负责人及质量管理人员基本情况表》，并加盖单位公章。

5、医疗器械经营企业应提交下列资料：

(1) 营业执照复印件；

(2) 法定代表人或者企业负责人、质量负责人的身份证明复印件；

(3) 组织机构与职责分工文件复印件；

(4) 学历或者职称证明复印件；

(5) 医疗器械经营质量管理体系文本；

(6) 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》要求的其他材料。以上资料需加盖企业公章。资料不齐全或不符法定形式的，应当当场或者在五个工作日内一次告知申请人。