

# 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软件服务至上

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软件服务至上
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当符合医疗器

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. 体外诊断试剂

根据《医疗器械经营监督管理办法》和《体外诊断试剂注册管理办法》规定，体外诊断试剂是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件；体外诊断试剂是指直接或者间接用于人体的仪器准物相关的物品，包括所需要的计算机软件；体外诊断试剂及校准物相关的物品，应当通过国务院药品监督管理部门注册并备案的体外诊断试剂经营企业采购。

《医疗器械经营监督管理办法》中规定，医疗器械经营企业销售第一类医疗器械，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案；销售第二类医疗器械，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门备案。同时，还规定了未取得第二类医疗器械经营许可证，任何单位和个人不得从事第二类医疗器械经营活动。《体外诊断试剂注册管理办法》对第二类医疗器械所需注册申请材料 and 程序也进行了明确规定。

## 1. 医学影像设备

医学影像设备包括X射线诊断设备、磁共振成像设备（MRI）、核医学设备等。

X射线诊断设备：CT机、DR机、PET/CT机、DSA机、电子计算机断层扫描系统（CT）、医用磁共振成像系统（MRI）、正电子发射计算机断层扫描装置（PET）等。

超声诊断设备：彩超机（PTV）、超声诊断仪（U3）@4）等。

磁共振成像设备：核磁共振成像系统（MRI）。

核医学设备：碘125放射治疗机，数字减影血管造影系统，数字胃肠成像系统，多参数彩色多普勒超声诊断仪，数字减影血管造影系统，X射线摄影系统等。

放射治疗设备：X射线治疗机（RT），医用加速器，电子束治疗装置，直线加速器等。

核医学设备：各种 刀、伽马射线束照射装置及其他用于核医学诊断的辅助仪器。

医用放射治疗设备：医用直线加速器及相关辅助设备，医用直线加速器驱动装置（ALA）等。