

北京大兴区办公室面积30平医疗器械三类延期都需要哪些材料，延期流程需要办理医疗器械三类提供人员质量可靠

产品名称	北京大兴区办公室面积30平医疗器械三类延期都需要哪些材料，延期流程需要办理医疗器械三类提供人员质量可靠
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

北京办理医疗器械三类经营许可证的延期都需要哪些材料，操作流程都是什么呢？

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企业必须要有的证件，是企业合法经营的凭证，也是企业获得相关部门许可的重要证明文件。那么对于医疗器械三类经营许可证的办理企业来说，医疗器械三类经营许可证的延期也是比较重要的。办理医疗器械三类经营许可证延期需要准备哪些材料，操作流程都是什么呢？

首先需要准备好相关的材料，然后将材料提交到当地食品药品监督管理局审核，通过审核后就可以进行医疗器械三类经营许可证的延期了。

1. 《医疗器械经营企业许可证变更申请表》（原件）

1、医疗器械经营企业许可证变更申请表（原件）；

2、营业执照或事业单位法人证书复印件（验原件）；

4、质量管理负责人学历证明或职称证明复印件（验原件），质量管理负责人简历及照片（照片一式三份，盖公章）；

- 6、法定代表人身份证明复印件（验原件）；
 - 7、质量管理学历或职称证明复印件（验原件）；
 - 8、质量管理制度文件目录；
 - 9、医疗器械采购验收记录（原件）；
 - 10、医疗器械采购发票复印件（验原件）。
1. 《营业执照》或《事业单位法人证书》或《社会团体法人登记证书》或《企业名称预先核准通知书》（复印件）
 - 2、 企业章程；
 - 3、 营业执照或事业单位法人证书或社会团体法人登记证书或企业名称预先核准通知书；
 - 4、 法定代表人、企业负责人和质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件；
 - 5、 经营范围。经营范围应当与所申报产品及经营方式相一致。其中，经营第三类医疗器械的，应当符合《第三类医疗器械经营监督管理办法》第六条的规定；经营第一类医疗器械的，应当符合《第一类医疗器械经营监督管理办法》第十条的规定。其中，企业应提交上一年度医疗器械经营质量管理体系自查报告。
 - 6、 企业为分支机构的，需提交《医疗器械生产企业质量体系考核合格证书》复印件；
 - 7、 其他证明材料。

1. 法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件

- 1、 营业执照（需提供原件及复印件）；
- 2、 《医疗器械经营企业许可证》《营业执照》（经营范围包含第三类医疗器械）；
- 5、 组织机构与部门设置说明；
- 6、 经营场所和库房的地理位置图及平面布局图（需注明面积，并标明建筑物的外墙面/外墙角/屋顶面）；
- 7、 经营设施和设备目录清单，包括储存条件的设施设备及使用说明；
- 9、 承诺书（企业法定代表人签字并加盖公章）。

医疗器械经营许可证延期需要注意哪些？医疗器械三类经营许可证的延期，必须在有效期届满前六个月内提出申请，且应当符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的要求。根据《医疗器械经营质量管理规范》规定，医疗器械经营企业应当在有效期届满前三个月内向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请，提交相应材料。

1. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图（需标明房间数量、科室设置、面积），经营场所照片（需标明房屋结构、周围环境）

医疗器械三类经营许可证的有效期是10年，所以要进行有效的延期。医疗器械三类经营许可证的有效期满需要进行换证的，过期的要重新申请办理医疗器械经营许可证。

现在北京、天津、上海等地对于医疗器械三类经营许可证的要求越来越高，所以办理医疗器械三类经营许可证的时候一定要仔细谨慎，这样才能顺利办理下来。如果您想办理医疗器械三类经营许可证，可以直接咨询我们金标企服。

金标企服是一家专门为企业提供资质申报、代理记账、财税咨询、shuiwuchouhua、shuishouchouhua等一站式财税服务机构，企业可以根据自己的需求选择适合自己的服务内容，满足企业各项需求。

金标企服拥有丰富经验的专业财税人员，可以根据不同企业需求为其量身定制专属财税方案，同时在办理资质时还可以帮助企业优化资质材料，提升审核通过率。

如果您有相关需求可以联系我们！

1. 经营场所和库房的地址导航及说明（需标明房间数量、科室设置、面积）

1. 申请人应在提交申请前将申请资料准备齐全、符合法定形式，并按要求提交至受理部门；

2. 受理部门应当在收到申请资料后10个工作日内决定是否予以受理；

3. 对不予受理的，应在受理后5个工作日内书面通知申请人并说明理由；

4. 对予以受理的，应当在收到申请资料之日起30个工作日内向申请人作出书面告知，并自作出决定之日起5个工作日内通知申请人领取《医疗器械经营许可证》。

5. 申请人领取《医疗器械经营许可证》时，应当场核对《医疗器械经营许可证》的正本及副本原件，核对无误后，由申请人和医疗器械经营企业在《医疗器械经营许可证》副本的附页上签字、盖章。经确认无误后，当场出具《领取医疗器械经营许可证回执》。

1. 质量管理制度文本（经营项目，经营范围，贮存条件，运输条件，产品说明书，产品技术要求等）

3、经营场所和仓库的地理位置图、平面图及房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）；

5、经营场所和仓库布局图。经营场所至少应当包括：办公室、仓库（仓库可以设在零售商店内）以及库房（库房可以设在医疗机构内）。

7、医疗器械销售（含体外诊断试剂）质量管理制度文本；

9、计算机信息管理系统基本情况介绍和功能说明。医疗器械经营企业应当配备符合《医疗器械经营质量管理规范》要求的计算机信息管理系统，并确保与所经营的医疗器械相适应。

1. 企业所申请许可的产品经营范围中应有一次性使用无菌医疗器械产品，企业所申请许可的产品经营范围中应有植入式和介入式医疗器械产品。

1. 企业申请《医疗器械经营许可证》，应提交《企业名称预先核准通知书》复印件、法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明原件及复印件、学历或者职称证明原件及复印件；

2. 企业申请《医疗器械经营许可证》，应提交经营场地、库房地址的房屋产权证明或者房屋租赁合同复印件；

- 3.企业申请《医疗器械经营许可证》，应提交《医疗器械经营许可证》正副本原件；
- 4.企业申请《医疗器械经营质量管理规范现场检查表》。

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。这样就可以避免因为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》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，射频仪器需要办理三类医疗器械经营许可证吗的相关介绍，如果你需要办理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！