

# 北京大兴区库房面积40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软件服务周到

产品名称	北京大兴区库房面积40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软件服务周到
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

北京企业有需要办理或者了解医疗器械相关资质的，可以随时联系我，十余年经营专注于办理医疗器械，北京各区政策十分了解，经验十足，为您解决各种疑难问题！！

医疗器械经营许可证分为三类，二类，三类，其中二类医疗器械是不需要办理营业执照的，只需要办理《医疗器械经营许可证》即可。但是三类是必须要办理营业执照的，如果不办理营业执照，那么在同楼是不能开设医疗器械二类或三类的。《医疗器械经营许可证》的经营范围是：

一、第三类医疗器械销售；

四、第一类医疗器械生产。

二类和三类的经营范围，是有区别的，具体可以看下面：

### 1. 医疗器械销售

1、经营第一类医疗器械的，应当具备下列条件：

（1）有与所经营医疗器械相适应的质量管理机构或者质量管理人员，应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；

(2) 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；

(3) 有与所经营医疗器械相适应的质量管理制度、操作规程；

(4) 有与所经营医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。

(4) 有保证医疗器械质量安全的技术要求。

## 1. 第二类医疗器械生产

第二类医疗器械是指，使用温度范围在-20 ~60 ，工作压力在30 kPa~250 kPa，接触人体或者工作介质的外科、牙科、整形、介入等医疗器械。

第二类医疗器械经营许可证也就是俗称的二类医疗器械经营许可证，分为生产许可证和经营许可证两种。

生产许可证是对企业的生产场所和生产范围进行审核，发放的一个证件；经营许可证是对企业的经营范围进行审核，发放的一个证件。

申请二类医疗器械经营许可证所需材料：

- 1.营业执照复印件；
- 2.法定代表人、企业负责人、质量管理人员学历或者职称证明复印件；
- 3.公司章程以及财务、质量管理等机构或者人员基本情况；
- 4.经营场所和仓库地址的地理位置图、平面图以及房屋产权证明文件；

## 1. 第三类医疗器械经营

第三类医疗器械指风险程度低，实行常规管理可以保证其安全、有效的医疗器械。例如：一次性使用输液器、血管介入产品、体外膜肺氧合（ECMO）产品。

办理第三类医疗器械经营许可证，需要满足以下条件：

- 1.企业负责人是医疗器械专业的；
- 2.企业有一名质量负责人，需具有相关专业的职称或者从业资格证；
- 3.经营范围需要有第三类医疗器械经营许可。

- 1.需要有符合要求的库房，库房要达到相关标准；
- 2.仓库面积要达到20平以上；
- 3.库房需要做好通风、防潮、防鼠、防虫等工作，如果是食品级材料则更好；
- 4.仓库要有相关的工作人员进行管理。

## 1. 第一类医疗器械生产（无菌、植入性医疗器械除外）

- 1、房屋产权证复印件（产权单位盖章）；
- 2、租赁合同复印件；
- 3、物业管理部门出具的房产证明复印件；
- 6、营业执照和组织机构代码证复印件（组织机构代码证和营业执照为一套资料，如果是外省市的公司，还需要提供外地的工商部门的工商营业执照复印件）；
- 7、法定代表人身份证复印件；
- 8、质量负责人身份证及学历证明或职称证明的原件及复印件（原件经核对后退还）；

技术人员中有执业医师资格证书或执业医师注册证书的，应提供执业医师资格证书或执业医师注册证书原件及复印件。技术人员中无执业医师资格证书的，应提供无

1. 销售二类医疗器械的同时，也要销售第一类医疗器械。

医疗器械经营许可证的办理流程如下：

- 1、工商注册（核名），即把企业名称预先核准和申请注册登记两个步骤同时进行。
- 2、刻制企业公章和法人章。
- 3、申请办理《医疗器械经营许可证》（无产品或第一类医疗器械经营许可）。
- 4、领取营业执照；
- 5、申请办理《医疗器械经营许可证》，在工商部门领取《营业执照》；
- 6、填写《医疗器械经营企业验收申请表》并出具验收报告。
- 7、向省药品监督管理局提出《医疗器械经营企业验收申请报告》；
- 8、企业提交申请后，由省药品监督管理局对申报材料进行审查；符合要求的，核发《医疗器械经营企业许可证》。不符合要求的，应补正有关材料，经审查合格后，核发《医疗器械经营企业许可证》。
- 9、申领《医疗器械经营企业许可证》的资料包括：申请表；法定代表人或负责人身份证明；营业执照和组织机构代码证复印件；相关人员职称证明复印件等。

1. 销售二类或三类的，必须在经营场所内要有两个独立的房间来存放产品。

第一类医疗器械经营许可证：经营范围是指具有相应技术标准要求的医疗器械，如：

- 一、植入人体；
- 二、体外诊断试剂；
- 三、第一类医疗器械中的一次性使用无菌输液器、一次性使用静脉输液针、一次性使用输血器、医用输

血装置、医用一次性注射器、医用乳胶手套等；

四、第三类医疗器械中的人工器官、手术缝合线等。

三、第一类医疗器械中的无菌注射针；

1. 二类或三类经营场所面积不能低于40平米；

如果一个房间面积不够，可以在同楼增加一间的。但是要注意，如果同楼增加的这间房是属于第二类医疗器械经营范围的，那么是需要办理二类医疗器械经营许可证的。

如果你需要办理第三类医疗器械经营许可证，需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）；如果你需要办理二类医疗器械经营许可证，那么需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）；如果你需要办理三类医疗器械经营许可证，那么需要提供营业执照，组织机构代码证，税务登记证，房屋产权证明或租赁协议复印件（房屋产权证明或租赁协议为非普通住宅或办公用房的）。

以上就是关于办理医疗器械三类证的相关问题回答。

随着互联网的发展，医疗器械产品的线上销售也成为了必然趋势，这不仅能够增加销售额，还能够给企业带来更多的收益。医疗器械相关产品资质办理也成为了企业发展中必不可少的一项。

目前市场上医疗器械相关产品资质办理的形式有很多种，有通过线上销售平台销售、也有线下销售、还有通过网络直播平台进行销售。那么对于企业来说，到底需要办理哪些资质？又需要准备哪些材料？今天就为大家带来了线上销售医疗器械相关产品资质办理的介绍，一起来看下吧！

## 1. 营业执照

营业执照是企业成立的依据，是企业合法经营的前提。不管是线上还是线下销售医疗器械产品，都需要先办理营业执照，这是从事医疗器械相关产品销售的前提。

办理营业执照的流程很简单，只需要按照要求提交相关材料即可。如果您想在线上销售医疗器械相关产品，首先需要申请医疗器械经营许可证。另外还需要具备医疗器械产品注册证，也就是我们常说的三类医疗器械经营许可证。

在申请办理二类医疗器械经营许可证时，需要向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，并提交下列文件：

- （一）《医疗器械经营许可证申请表》（可在网上下载）；
- （二）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；
- （三）经营范围、地址的有关说明及证明文件；
- （四）企业组织机构与部门设置说明；

(五) 经营场所和库房的地理位置图、平面图；

## 1. ICP经营许可证

ICP经营许可证全称是“第二类医疗器械经营备案凭证”，是一种特殊的经营许可证。通俗来说，ICP经营许可证是指通过互联网向上网用户有偿提供信息或者网页制作等服务活动的，应当依法取得《医疗器械经营企业许可证》《医疗器械网络销售备案凭证》。

ICP经营许可证所需材料：

- 1、营业执照副本原件彩色扫描件；
- 2、法定代表人身份证原件彩色扫描件；
- 3、法人简历及身份证复印件；
- 4、公司概况，包括网站建设情况、公司发展思路、业务介绍等内容；
- 5、股东证件复印件及出资比例情况；
- 6、网站域名证书；
- 7、网站域名备案信息查询单；
- 8、公司章程（加盖工商行政管理部门公章）；
- 9、三名员工近一个月shebao证明（如果不能提供shebao证明，也可以提供劳动合同，shebao证明的内容包括员工姓名和身份证号）。

## 1. 网站备案证明

医疗器械产品资质办理要求企业有相应的网站，并且要在工信部进行备案，那么具体需要准备哪些材料呢？

- 2、医疗器械经营许可证；
- 3、组织机构代码证复印件（盖公章）；
- 6、企业法人授权委托书。
- 7、委托代理人的身份证原件及复印件。
- 8、代理人的资格证明。《医疗器械经营企业许可证》：指取得该许可证的医疗器械经营企业，从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务，以及第二类体外诊断试剂批发业务和第二类体外诊断试剂零售业务。《医疗器械经营企业许可证》是由食品药品监督管理局颁发的经营许可，只有取得这个资质才能进行该产品的销售。
- 9、质量管理体系文件目录。主要包括企业组织机构与职能、各岗位职责与操作规程等制度文件。