

# 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专业高效

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专业高效
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。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、注册地址须在北京；
- 2、经营场地面积需大于50平米；
- 4、需有冷藏柜；
- 5、人员必须有执业资格证书并且有1年以上相关工作经验。

1. 企业名称预先核准通知书

企业名称应当符合国家有关规定，由行政区划、字号、行业、组织形式依次组成，并应当符合下列规定：

- （一）行政区划+字号+行业+组织形式；
- （三）无行政区划表述，字号由两个以上汉字组成；
- （五）企业名称中的行业用语应当符合国家有关规定。

有下列情形之一的，名称中不得使用“中国”、“中华”、“全国”、“国家”、“国际”等字样：

- 1.可能损害国家主权或者国家政治安全的；
- 2.可能对社会公共利益或者他人合法权益造成损害的；

3.外国国家（地区）名称、国际组织名称及其简称、国际组织分支机构名称及其简称等；

4.政党名称、党政军机关名称、群众组织名称及其简称、budui番号，以及其他应由国家有关机关批准设立的机构名称；

5.不符合本规定第四条规定的。

1. 法人身份证复印件

1、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明原件及复印件；

2、企业组织机构与部门设置说明；

3、质量管理机构或者质量管理人员的学历或者职称证明原件及复印件；

4、企业经营场所和库房地址的地理位置图及平面图；

5、企业质量管理体系文本（包括医疗器械经营质量管理规范实施指南、医疗器械经营企业质量管理规范检查指导原则、医疗器械经营过程控制要求、医疗器械经营质量管理规范附录等文件）；

6、计算机信息管理系统基本情况说明及功能说明（含系统用户权限设置和管理办法、系统用户信息及基本情况数据）；

7、计算机信息管理系统主要功能模块的界面图及各功能模块的详细说明；

8、相关许可事项变更材料。

1. 住所证明

1、申请人是企业的，应当提交由法定代表人或企业负责人签字并加盖公章的《营业执照》复印件；

2、申请人是自然人的，应当提交身份证明复印件；

3、申请人为医疗器械经营企业的，还应当提交《医疗器械经营许可证》；

4、委托他人代理申请办理的，还应当提交《委托书》及代理人身份证明文件。

医疗器械经营企业应符合下列条件：

1、具有与经营的医疗器械相适应的营业场所、办公场所和仓库；

2、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理机构或者人员；

3、具有与经营的医疗器械相适应的技术培训和售后服务的能力，以及符合本条例第二十二条第二款规定条件的技术档案。技术档案应当真实，并符合国家有关规定。使用计算机信息系统进行业务管理时，还应当有真实、有效的网络数据记录和打印设备等。

4、具有符合本条例第二十二条规定条件的质量管理制度。

1. 组织机构代码证

医疗器械经营许可证办理的第二个条件，也就是经营场所需要有符合要求的冷藏设备，而且必须要有冷藏柜，的话就要用到冷藏箱，因为冷藏箱是一个制冷系统，需要有制冷设备才可以保证冷库的温度在规定的范围内。

第二个条件就是要有符合要求的储存医疗器械的环境，这个环境包括冷藏库、冷冻库等。

第三个条件是要有能够保证产品质量安全的质量管理制度。

第四个条件就是要有符合要求的计算机信息管理系统，能对冷库、冷藏车、冷藏库等设备进行有效监控。

第二个条件是需要公司提供真实有效的场地证明文件。

第三个条件是需要公司提供符合要求的计算机信息管理系统，这个计算机信息管理系统指的就是能实现对冷藏设备进行控制，而且能够记录冷藏设备温度变化情况以及数据，并且能够对冷藏设备温度进行监控与报警，并且能及时对冷藏设备进行维护与保养。