

# 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办公地址优质服务

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办公地址优质服务
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。

## 1. 面积要求

1、企业应当按照产品类别配置相应的厂房、仓库及设施设备，并符合产品类别的要求。从事第一类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的生产车间及厂房；从事第二类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的销售、售后服务、质量控制等机构或设施。

2、企业应当具备与其生产和经营相适应的管理、技术人员；应当建立与其生产和经营相适应的质量管理制度，并按照相关要求建立计算机信息管理系统，保证产品从采购、生产、检验、销售、出库等全过程可追溯。

3、企业应当建立与其医疗器械经营范围和规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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。

4、企业应当按照医疗器械产品类别配置与其经营范围和规模相适应的售后服务能力，配备专业技术人员，建立健全产品销售和售后服务全过程质量管理体系。

## 1. 质量管理体系

质量管理体系是指企业的质量管理人员，在企业内部实施质量管理体系时，所采取的一系列方法和程序的总称。它包括企业的质量方针、目标、组织机构、岗位职责、标准操作程序、记录与报告要求等内容。

医疗器械产品注册申报资料中所涉及到的生产企业质量管理体系文件，是指注册申报材料中所涉及到的，包括企业制定的质量管理体系文件，如《医疗器械生产企业许可证》中所要求的《医疗器械生产质量管理规范》。

在实际申报过程中，生产企业需要提供以下材料：

- 1.医疗器械生产许可证
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人/主要负责人简历
- 4.组织机构图（包括部门设置、岗位设置）
- 5.经营范围和经营方式说明（如有）
- 6.主要生产设备、检验设备清单，以及这些设备的使用维护说明（如有）
- 7.医疗器械生产质量管理规范适用指南；
- 8.企业质量手册和程序文件目录（如有）；
- 9.医疗器械注册产品技术要求；
- 11.法律法规要求提供的其他资料。如生产产品目录、标准和检验方法等。

#### 1. 设备和软件

（一）有与其生产的医疗器械相适应的生产环境和设备，生产车间面积应不少于200平方米。其中，生产小型医疗器械的，其生产车间面积应不少于100平方米；生产大型医疗器械的，其生产车间面积应不少于200平方米。生产厂房应设置在室内，并与其他车间隔开；需要空气净化的，还应设置空气净化系统。具有洁净室（区）的企业，其洁净级别应当与所生产产品的类别和等级相适应。

质量管理人员应当熟悉产品特性，能够独立开展质量管理工作。

（三）有与其生产的医疗器械相适应的软件，且软件应当具有可追溯性。软件应当包括产品设计文件、技术规格说明、装机方案、操作说明书等内容；并按照产品类别和等级规定程序进行编码。

（四）有保证医疗器械质量与安全的管理制度和操作规程。

（五）有与所生产医疗器械相适应的技术培训和售后服务能力。

（六）有符合医疗器械产品技术要求和质量标准要求的产品检验设施、设备以及检验人员。企业应当配备符合医疗器械法规要求的软件系统和硬件设备。检验设备应能实时反映医疗器械产品质量状况，并能在线生成检验报告；检验人员应具备与其工作相适应的专业知识和技能。