

北京大兴区办公室面积需要多大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专业高效

产品名称	北京大兴区办公室面积需要多大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！！

医疗器械三类许可证，是指：

1、二类医疗器械：无菌和非无菌植入、诊断用器具和接触材料、医用激光和激光产品。

2、三类医疗器械：医用注射穿刺器具、手术工具及其他产品。

1)二类医疗器械是需要取得二类医疗器械经营许可证才能经营的，比如医用注射器，医用输液器，医用缝合针等，这类产品需要到药监局备案。

2)三类医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。比如植入式心脏起搏器，植入式输液器等。

办理二类和三类医疗器械许可证需要哪些条件呢？

1. 有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者质量管理人员，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

1.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. 质量管理人员应当熟悉医疗器械管理法规，能够正确履行质量管理职责；

3. 质量管理人员应当了解所经营医疗器械的相关知识，并能提出问题和建议。

(1) 应当具有与经营规模和经营范围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) 从事第二类、第三类医疗器械经营活动的企业，应当有三名以上持有医疗器械经营许可证或医疗器械经营备案凭证的人员；

(3) 从事第三类医疗器械批发业务的企业，应当具有熟悉医疗器械相关法规的专业技术人员，并具备下列条件：

(3) 具有能够满足企业对医疗器械相关法规要求的计算机信息管理系统。

1. 有与经营规模和经营范围相适应的经营场所和仓库

1) 医疗器械经营企业应具有与经营规模和经营范围相适应的储存条件，包括具有与其经营的医疗器械品种、数量相适应的经营场所和仓库。

2) 医疗器械经营企业应具有与经营范围和规模相适应的储存条件，包括具有与其经营的医疗器械品种、数量相适应的储存场所和仓库，其中，储存体外诊断试剂的，还应具有符合产品说明要求的冷藏药品库房；设有冷藏设备的，还应配备与冷藏设备相适应的制冷设备。医疗器械批发企业还应具有与其经营规模和经营范围相适应的配送能力。

3) 有特殊储存条件的医疗器械产品，应具备与其经营范围和经营规模相适应的特殊储存条件。如植入式心脏起搏器、植入性耗材、植入式体外震波碎石机等产品。

4) 有特殊运输要求或特殊检验要求的医疗器械产品，应具备与其运输条件相适应的专用运输工具和存放场所。

1. 有能够保证医疗器械质量安全的制度

2. 有与其经营活动相适应并符合医疗器械经营质量管理要求的贮存条件，按规定设置医疗器械分类摆放场所；

3. 有对采购、验收、入库、出库等进行重点管控的相应管理制度；

4. 有保证医疗器械质量安全的操作规程等；

5. 有与其经营活动相适应并符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，能满足企业风险管理、产品追溯、信息查询等需要；

6. 符合国家相关法律法规要求的其他条件。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条：经营一次性使用医疗器械的，应当符合下列条件：

(二) 具有与经营规模相适应的质量控制和售后服务能力，以及相应专业技术人员。

1. 有与经营规模和经营范围相适应的售后服务能力

- 1、企业负责人必须是医疗器械相关专业大学本科以上学历，且具有五年以上从事医疗器械管理工作经历。
- 3、企业负责人、质量负责人不得同时在两个或者两个以上企业任职。
- 4、企业应建立完整的医疗器械管理制度。如质量手册、程序文件、操作规程，并有相应的计算机软件支持。

1. 有对所经营医疗器械进行追溯和质量跟踪检查的能力

（一）经营范围为第二类、第三类医疗器械的，经营场所和仓库面积均不小于100平方米，其中仓库面积不小于20平方米；经营场所和仓库面积按相关标准执行。

（二）经营范围为第二类、第三类医疗器械的，应当配备计算机信息管理系统，满足进货查验、销售、仓储管理等要求，并与企业质量体系运行相适应。

（三）经营范围为第一类医疗器械的，应当配备计算机信息管理系统和与其经营规模、产品质量相适应的仓储设施设备。

1. 有对违反医疗器械经营管理规定行为进行调查、处理的能力

- 1、经营范围：必须是医疗器械，二类、三类医疗器械，可经营的产品，包括：医疗器械类产品。
- 2、经营场所：面积要求：200平方米以上，实际操作面积；
- 3、经营设备：必须具备与经营规模相适应的贮存条件。
- 4、从业人员：必须具有相应的专业技术知识，熟悉国家有关医疗器械经营管理的法律、法规、规章和技术标准。
- 5、质量管理体系文件至少包括采购验收制度；进货查验记录制度；贮存与养护制度；出库复核与记录制度；不良事件监测和再评价制度；质量追溯制度。
- 6、人员要求：企业负责人具有医学相关专业中专以上学历或取得助理工程师以上职称；企业质量负责人具有医学相关专业中专以上学历或取得助理工程师以上职称。

1. 有承担法律责任的能力

医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》要求建立、实施并保持质量管理体系，保证医疗器械可追溯。

1. 一类医疗器械经营企业需要向所在地设区的市级食品药品监督管理部门申请办理《医疗器械经营许可证》，并提交以下资料：

- （1）《医疗器械经营许可证申请表》；
- （2）《企业法定代表人、企业负责人、质量负责人简历及培训记录》；
- （3）组织机构图；
- （4）企业质量管理文件目录；

- (5) 证明企业合法生产的证明文件；
- (6) 营业执照及复印件，组织机构代码证及复印件；
- (7) 企业拟生产的第一类医疗器械目录及相关材料；
- (8) 拟委托生产的《医疗器械注册证》或《备案凭证》。

1. 仓库布局问题

我们都知道，仓库是一个非常重要的场所。有很多朋友都是因为仓库的布局不合理，导致在申请时出现了很大的麻烦。

其实这个仓库布局问题不难解决。只要大家按照要求去做，就可以在申请医疗器械三类经营许可证时顺利通过。

最后总结一下，如果您想要在北京办理医疗器械三类经营许可证，并且希望能够一次性通过所有的审批流程。那么就要在办理之前对以上问题有一个了解，并且提前做好准备。

如果您想了解更多关于医疗器械三类经营许可证的问题，可以随时关注我的主页联系方式。

1. 人员配置问题

需要注意的是人员配置，如果企业只有一个仓库，那么只需要一个仓库管理员就可以了，如果有多个仓库，那么至少要有两个仓库管理员才可以。而且需要注意的是人员一定要专业，因为医疗器械的特殊性，所以对人员的专业要求比较高。

以上就是北京办理医疗器械三类经营许可证时需要注意的问题，如果你想要了解更多有关北京办理医疗器械三类经营许可证相关信息的话，可以咨询我们的工作人员。另外提醒大家一点，如果你想要在北京办理医疗器械三类经营许可证，或者是想要从事医疗器械相关行业的话，一定要提前规划好企业自己的发展方向。因为一旦你选择了一家不靠谱的公司来为你服务的话，那么企业一定会存在一些问题。如果大家还有什么其他问题的话，可以随时咨询我们。

1. 其他注意事项

- 1、需要提供办公地址的房产证复印件，如果是租赁的，需要提供租赁协议。如果是自有的，需要提供产权证明文件。
- 2、企业需要提供法人身份证复印件，如果是委托代办的，还需要代办人身份证复印件。
- 3、企业负责人必须具有医疗器械相关专业大专以上学历或者医疗器械相关专业中级以上职称。
- 4、企业必须要有一名质量负责人，这个负责人应该是企业的法人或者股东之一。质量负责人的主要职责是负责医疗器械质量管理工作，全面负责企业质量管理体系的运行和实施。
- 5、企业需要准备三名专业人员，其中两名人员需要是药学或者医学专业出身。

北京办理医疗器械三类经营许可证需要符合《医疗器械经营质量管理规范》，注册地址与实际地址一致，面积不低于30平米，库房不低于40平米；有完善的质量管理体系，包括但不限于人员管理、进货验收、仓储保管、销售出库、质量自查、不良事件报告、售后服务等环节。

如果你是从事医疗器械生产或者经营，需要办理医疗器械三类许可证的朋友，请仔细阅读《医疗器械经营企业许可证办理指南》，如果还有不清楚的可以联系我。

1. 申请企业必须具有医疗器械生产企业许可证

根据《医疗器械生产监督管理办法》，生产第一类医疗器械的，由省级食品药品监督管理部门审批；生产第二类、第三类医疗器械的，由市级食品药品监督管理部门审批；经营第一类、第二类医疗器械的，由县级食品药品监督管理部门审批；经营第三类医疗器械的，由市级食品药品监督管理部门审批。

北京办理三类医疗器械三种许可证对验收和售后有学历要求吗？需要查shebao记录吗？

对于第二、三类医疗器械来说，生产企业在申请办理医疗器械三类许可证时，首先要具备的条件就是需要具备《医疗器械生产企业许可证》，其次是企业需要具备从事产品研发、生产、销售的人员条件。所以说，这两个条件都是必须要具备的。