

# 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办理短高效快捷

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办理短高效快捷
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. 设备及仓储要求

- 4、经营企业应当配备与医疗器械经营规模相适应的质量管理、贮存保管、检验仪器设备；
- 5、经营企业应当按照医疗器械产品类别和贮存要求，设置专门的库房或者区域，并配备与其经营品种和规模相适应的贮存条件；
- 6、贮存医疗器械，应当采取有效的防护措施，避免阳光直射，保证贮存环境条件和设施设备运行正常。特殊类医疗器械不得与普通类医疗器械混存。根据医疗器械产品的特性，并参照国家有关标准和规定，配置必要的温湿度监测设备。不能达到储存条件要求的医疗器械不得出库。

## 1. 医疗器械质量管理体系的文件要求

- 1.企业应建立与所经营医疗器械相适应的质量管理体系文件，其内容包括质量方针、质量目标、业务流程、岗位职责以及相应的流程图等。
- 2.企业应建立与所经营医疗器械相适应的技术文件和管理文件，其内容包括医疗器械注册证明文件、产品技术要求、产品标准、产品说明书、安装和使用说明、使用维护说明等。
- 3.企业应建立与所经营医疗器械相适应的售后服务制度和措施，其内容包括医疗器械产品售后服务清单（包括售后服务单位名称、地址等）、投诉处理制度，以及售后服务机构人员培训计划等。
- 4.企业应建立与所经营医疗器械相适应的质量管理体系文件，其内容包括产品技术要求、企业质量手册（包括组织结构图、流程图、工作程序等）和管理体系文件（包括质量管理体系文件等）。
- 5.企业应建立与所经营医疗器械相适应的医疗器械不良事件监测和评价制度。其内容包括不良事件的识别和报告，以及开展不良事件监测和评价工作的组织结构，不良事件监测和评价人员的专业技术资格等。
- 6.企业应建立与所经营医疗器械相适应的产品质量档案（含进货验收记录等）。

北京丰台区办理医疗器械三类经营许可证对人员的要求有哪些呀？办理医疗器械三类经营许可证需要什么条件，办理流程是什么？想了解更多可以咨询我，我是北京冠华专业的负责人，有需要可以找我咨询。

- 1、公司要有相关的办公地址，以及相关人员的工作场地；
- 2、要有相关的产品检验人员，对产品进行检测；
- 3、要有产品备案；
- 4、要有专业人员对公司的质量管理体系进行认证。

#### 1. 企业营业执照

企业营业执照是企业成立的凭证，所以在办理营业执照时，一定要确保企业的名称、注册资金、经营范围、法人股东等信息的真实性。

- 1.《营业执照》的经营范围应包含“第二类医疗器械”、“第三类医疗器械”，“体外诊断试剂”等，不包含医疗器械相关技术领域，如生物技术产品等；
- 2.企业名称应与营业执照上的名称一致；
- 3.企业应当按照《企业法人登记管理条例》及其实施细则的规定，具备与其从事的经营活动相适应的经营场所、库房。其中经营场所应为办公场地，库房应具备冷藏、冷冻条件；
- 4.企业应当按照《医疗器械监督管理条例》及其实施细则的要求建立与所经营产品相适应的质量管理体系并保证其有效运行；