

北京大兴区的办公面积需要多大？医疗器械三类延期需要哪些材料？延期过程需要办理医疗器械三类，提供人员诚信经营

产品名称	北京大兴区的办公面积需要多大？医疗器械三类延期需要哪些材料？延期过程需要办理医疗器械三类，提供人员诚信经营
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进货验收制度；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. 产品检验人员的资格证明

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量管理负责人无本《条例》第四十一条规定情形的，应当由县级以上人民政府食品药品监督管理部门任命；
- 2、企业负责人应当具有大学专科以上学历，熟悉医疗器械管理法律、法规和国家有关产品质量监督政策；
- 3、企业质量管理人员应当具有与其从事的产品生产或者经营相适应的专业知识和管理能力；
- 4、企业从事医疗器械监督检查人员应当具有检验师资格，并经过培训或考核；

从事医疗器械临床试验的人员，应当经过专业教育或者培训，取得《医疗器械临床试验机构资格证书》。

1. 经营质量管理体系文件目录

- 1、人员管理文件
- 6、企业内部质量控制文件
- 7、产品追溯与召回管理文件
- 8、医疗器械质量投诉处理文件
- 9、不合格医疗器械处置记录
- 10、企业质量手册和程序文件汇编（包括组织机构图和职能分配表）。
- 11、企业标准和操作规程。内容包括：产品技术要求；caigou；验收；储存；出入库；销售；售后服务；产品召回等。
- 12、医疗器械说明书和标签（包括产品技术要求和使用说明）。内容包括：名称；规格型号（必要时）；适用范围（必要时）；产品技术要求；注意事项（必要时）。进口医疗器械产品注册证书或备案凭证复印件。
- 13、医疗器械注册证。
- 15、委托生产协议和委托储存协议（受托储存期限不超过一年）。

最近，有企业咨询我们，公司注册地址发生变化，营业执照的经营地址是自己的实际办公地址，经营范围也是自己申请的，那么需要做哪些变更呢？

我们需要根据企业实际情况来分析。

首先需要明确一个问题，就是营业执照上的地址是什么？

一般情况下，营业执照上的经营地址有以下几种：

- 1、公司注册地址：一般在营业执照上都会有。
- 2、实际办公地址：这类地址比较多，常见于写字楼或商用办公楼中。
- 3、虚拟注册地址：就是通过一些代理机构申请的虚拟注册地址。

1. 医疗器械二类备案

企业要经营第二类医疗器械，首先需要到市场监督管理局办理二类备案，再到省局办理一类备案。

按照《医疗器械经营监督管理办法》，企业经营第二类医疗器械，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。备案资料包括：

- 1、营业执照复印件；
- 2、质量管理体系文本；
- 3、法定代表人、企业负责人的身份证明复印件；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围和经营方式说明；
- 6、经营场所和库房地址的地理位置图、平面图（有标明各部位名称及面积），并与实际经营范围和经营方式相符。
- 8、经办人的身份证明复印件和委托书；
- 9、授权委托书（委托办理）；
- 11、计算机信息管理系统基本情况介绍及功能说明。若企业有多个仓库，仓库地址需描述清楚，并标明各仓库位置图。每个仓库需提供相应的图纸，包括平面图、立体图及三维效果图等。
- 12、其他证明资料。例如房屋租赁合同，租赁期限一年以上的房屋产权证等