

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用户第一

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用户第一
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. 三类经营许可证

三类经营许可证的审批部门是省、市食品药品监督管理局。

企业在办理营业执照的时候，因为不涉及到食品安全的问题，所以通常是在工商部门进行变更。

比如注册地址发生了变化，企业在申请食品经营许可证时，工商部门会要求企业提交房屋租赁协议或产权证复印件、经营场地证明复印件、法定代表人（或负责人）身份证明复印件、质量管理人员学历或者职称证书复印件、计算机专业人员资格证书复印件、卫生管理机构负责人或者从业人员的资格证书复印件等资料。

如果企业没有上述的资料，也是可以通过法律途径来解决的。根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械经营监督管理办法》规定，如果企业有上述变更材料，可以申请变更医疗器械经营许可证。

1. 第二类医疗器械经营备案

根据《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第53号）规定：

“第二类医疗器械备案”是指，企业从取得营业执照之日起30日内，通过企业信用信息公示系统向省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门提交相关材料，经审查后取得的登记事项变更证明文件。如有不良信用记录的企业，在记录中注明，并予以公示。

所以，医疗器械二类备案和三类经营许可证都需要进行变更。

但是，有的企业在变更后经营范围时，就会遇到一个问题：

医疗器械经营许可证的经营范围是需要经营场地的。这个场地就是企业所提供的医疗器械的实际经营场所。

1. 经营场所变更

经营场所是指从事生产经营活动的场所，主要包括公司办公室、厂房、仓库以及其他生产经营活动的场所，如生产车间、仓库等。

所以，当公司注册地址发生变更时，需要办理以下手续：

- 1、先到税务部门变更税务登记，取得新的税务登记证；
- 2、去银行变更开户许可证和基本存款账户信息；

- 3、到质监局变更质量管理体系文件和质量管理机构负责人信息；
- 4、去工商局变更营业执照上的经营范围，如经营范围包含医疗器械，则在办理营业执照后，还需办理医疗器械二类备案；
- 5、最后带着所有资料到所在地的药监局办理三类医疗器械经营许可证。

如果公司注册地址发生变化了，以上手续都办理完成后，就可以正常经营了。

1. 经营条件变更

经营地址变更后，如果企业在实际办公地址或者申请的虚拟注册地址中有一个发生了变化，需要申请变更，以保证自己的经营条件不会发生变化。

这里需要注意的是：经营地址变更后，如果经营范围也发生了变化，同样需要变更。如果没有发生变化，只需在营业执照上增加一项“医疗器械”即可。

- 1、企业应先到工商行政管理部门办理企业名称变更登记手续；
- 2、企业可凭《医疗器械经营许可证》正副本或《医疗器械经营备案凭证》到当地食品药品监督管理局办理《医疗器械经营许可证》的变更手续