

# 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库房放心省心

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库房放心省心
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. 产品注册证

产品注册证是指医疗器械生产企业在其生产的医疗器械产品上使用的唯一标识，是医疗器械生产企业在该产品上标明的一个符号，用以识别该产品。产品注册证是由国家药品监督管理局统一印制、核发的，证明某一医疗器械符合相应标准和技术要求的法律凭证。在线上销售医疗器械相关产品资质办理中，还需要提供以下材料：

- 2、《组织机构代码证》；
- 3、《税务登记证》（已办理“三证合一”登记制度改革，只需提供组织机构代码证）；

## 1. 质量管理体系文件

质量管理体系文件包括：质量手册、程序文件、作业指导书（也称作业文件）。

质量手册：是质量管理体系的核心文件，负责整个体系的运行和控制。程序文件：对组织的业务流程和业务活动进行指导，其内容涵盖了组织内的所有经营活动，包括采购、销售、生产和售后服务。作业指导书（也称作业文件）：是组织内部各部门为完成工作任务而制定的操作性文件，是在规定程序或操作标准中可直接使用的实施程序和操作办法。

质量手册是对质量管理体系活动及其结果进行描述，由企业最高管理者审定，规定质量管理体系各方面工作的规范，对质量管理体系各方面工作起指导作用。

程序文件：是组织实施质量管理体系所必须遵守的规定和依据，由最高管理者审定并发布。

作业指导书（也称作业文件）：是企业根据实际情况制定的，规定各部门具体职责和任务，为组织各部门开展工作提供依据和标准。

## 1. 医疗器械不良事件监测计划和记录

根据《医疗器械不良事件监测和再评价管理办法》（国家食品药品监督管理总局令第40号）第三条第三款规定：医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当对其产品不良事件进行主动监测，及时收集、报告医疗器械不良事件。

医疗器械生产企业、经营企业和使用单位应当对其生产、经营的医疗器械进行主动监测，及时收集、报告不良事件；应当对其使用的医疗器械进行主动监测，及时收集、报告不良事件。医疗器械生产企业、经营企业和使用单位还应当对其使用的医疗器械进行定期检查，并在其生产设备和储存条件发生变化时及时调整，保证医疗器械安全有效。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。它是一种治疗和诊断用的器具，通常由外壳、内部容器和附件组成。

医疗器械根据其作用部位可以分为三类：第一类是与人体接触，具有防止感染、保护健康作用的产品；第二类是用于诊断和治疗人体疾病，但不以预防疾病为目的的产品；第三类是用于计划生育等特殊需要的产品。

医疗器械经营许可证办理流程：

- 1、注册地址须在北京；
- 2、经营场地面积需大于50平米；
- 4、需有冷藏柜；
- 5、人员必须有执业资格证书并且有1年以上相关工作经验。

#### 1. 企业名称预先核准通知书

企业名称应当符合国家有关规定，由行政区划、字号、行业、组织形式依次组成，并应当符合下列规定：

- (一) 行政区划+字号+行业+组织形式；
- (三) 无行政区划表述，字号由两个以上汉字组成；
- (五) 企业名称中的行业用语应当符合国家有关规定。

有下列情形之一的，名称中不得使用“中国”、“中华”、“全国”、“国家”、“国际”等字样：

- 1.可能损害国家主权或者国家政治安全的；
- 2.可能对社会公共利益或者他人合法权益造成损害的；
- 3.外国国家（地区）名称、国际组织名称及其简称、国际组织分支机构名称及其简称等；
- 4.政党名称、党政军机关名称、群众组织名称及其简称、budui番号，以及其他应由国家有关机关批准设立的机构名称；
- 5.不符合本规定第四条规定的。