

# 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信誉保证

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信誉保证
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. 法人身份证复印件

- 1、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明原件及复印件；
- 2、企业组织机构与部门设置说明；
- 3、质量管理机构或者质量管理人员的学历或者职称证明原件及复印件；
- 4、企业经营场所和库房地址的地理位置图及平面图；
- 5、企业质量管理体系文本（包括医疗器械经营质量管理规范实施指南、医疗器械经营企业质量管理规范检查指导原则、医疗器械经营过程控制要求、医疗器械经营质量管理规范附录等文件）；
- 6、计算机信息管理系统基本情况说明及功能说明（含系统用户权限设置和管理办法、系统用户信息及基本情况数据）；
- 7、计算机信息管理系统主要功能模块的界面图及各功能模块的详细说明；
- 8、相关许可事项变更材料。

#### 1. 住所证明

- 1、申请人是企业的，应当提交由法定代表人或企业负责人签字并加盖公章的《营业执照》复印件；
- 2、申请人是自然人的，应当提交身份证明复印件；
- 3、申请人为医疗器械经营企业的，还应当提交《医疗器械经营许可证》；
- 4、委托他人代理申请办理的，还应当提交《委托书》及代理人身份证明文件。

医疗器械经营企业应符合下列条件：

- 1、具有与经营的医疗器械相适应的营业场所、办公场所和仓库；
- 2、具有与经营的医疗器械相适应的质量管理机构或者人员；
- 3、具有与经营的医疗器械相适应的技术培训和售后服务的能力，以及符合本条例第二十二条第二款规定条件的技术档案。技术档案应当真实，并符合国家有关规定。使用计算机信息系统进行业务管理时，还应当有真实、有效的网络数据记录和打印设备等。

4、具有符合本条例第二十二条规定条件的质量管理制度。

#### 1. 组织机构代码证

医疗器械经营许可证办理的第二个条件，也就是经营场所需要有符合要求的冷藏设备，而且必须要有冷藏柜，的话就要用到冷藏箱，因为冷藏箱是一个制冷系统，需要有制冷设备才可以保证冷库的温度在规定的范围内。

第二个条件就是要有符合要求的储存医疗器械的环境，这个环境包括冷藏库、冷冻库等。

第三个条件是要有能够保证产品质量安全的质量管理制度。

第四个条件就是要有符合要求的计算机信息管理系统，能对冷库、冷藏车、冷藏库等设备进行有效监控。

第二个条件是需要公司提供真实有效的场地证明文件。

第三个条件是需要公司提供符合要求的计算机信息管理系统，这个计算机信息管理系统指的就是能实现对冷藏设备进行控制，而且能够记录冷藏设备温度变化情况以及数据，并且能够对冷藏设备温度进行监控与报警，并且能及时对冷藏设备进行维护与保养。