

北京大兴区销售隐形眼镜及护理液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放心省心

产品名称	北京大兴区销售隐形眼镜及护理液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！！

医疗器械经营许可证办理需要提供各厂家产品注册证吗？

医疗器械经营许可证的申请条件是：

- 1、有企业法人营业执照和组织机构代码证；
- 2、有符合医疗器械经营质量管理要求的质量管理制度；
- 3、有与所经营的医疗器械相适应的专业技术人员；

申请条件：经营体外诊断试剂需具备：

- 1、有与所经营的体外诊断试剂相适应的质量管理制度；
- 4、能独立处理所经营的体外诊断试剂不良事件；
- 5、具备能够在线监测、显示和记录体外诊断试剂质量安全信息的条件。

1. 公司名称

(1) 公司名称应当由行政区划、字号、行业或经营特点、组织形式依次组成。行政区划可以使用国家、省、自治区、直辖市的行政区划名称，也可以使用市、县的行政区划名称。字号可以由两个以上的汉字组成，也可以使用企业法人营业执照上登记的名称或者经公证的名称。

(2) 行业或经营特点应当反映经营范围，文字表述应当清晰、准确，符合法律法规要求，能够表明其从事的具体经营活动。

(3) 组织形式应当使用有限责任公司或股份有限公司的形式。字号中有两个以上汉字的，注册资金不得少于100万元人民币。

(4) 在公司名称中使用“集团”“控股”“投资”等字样时，集团成员企业和控股企业不得与被投资企业存在股权关系。

1. 经营范围

1、从事第三类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案并提交下列材料：

(一) 医疗器械经营企业法人营业执照；

(二) 医疗器械经营企业许可证》或备案凭证；

(三) 质量管理体系文件；

(四) 经营第三类医疗器械产品的，应当提供《医疗器械注册证》或《体外诊断试剂注册证书》。质量管理体系文件应当包括质量手册、程序文件、作业指导书等。

(一) 企业法定代表人和质量负责人身份证明；

(二) 企业组织机构与部门设置说明；

(三) 经营场所和库房地址的地理位置图、平面图、房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）。

1. 经营地址

1、经营地址应与经营范围、经营方式相适应，与公司规模相适应，并符合医疗器械经营质量管理要求。

2、有明确的地址和场所，营业面积不得少于100平方米，且应当与其它商品或服务区域有效隔离。

3、库房应当配备必要的冷藏、冷冻设施设备，并满足医疗器械储存要求。

4、应设有与经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，并配备与其经营范围和规模相适应的质量管理人员。

5、经营体外诊断试剂产品的，应当有3名以上相关专业技术人员（其中一名为检验员），并有与所经营产品相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。

6、具有保证产品安全有效的管理制度和质量管理体系，并符合医疗器械经营质量管理要求；

7、有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营过程持续符合医疗器械经营质量管理要求。

1. 办公场地

1、经营体外诊断试剂的企业，应当有与经营规模相适应的经营场所和库房；

质量管理设施设备包括质量管理用计算机系统、温湿度自动监测系统、库房温湿度自动控制系统等。

平台应至少具备以下功能：实现产品信息和追溯信息的有效对接，实现产品生产、经营企业、用户之间数据的自动交互。实现数据采集和自动记录，实现产品销售和使用等环节追溯信息的自动生成和有效存储。

1. 公司人员

1.公司应当配备与企业规模相适应的质量负责人，应当具有大专以上学历或者中级以上专业技术职称；

2.公司应当配备与企业管理相适应的技术人员，包括仓储、财务、销售、采购、生产等部门的技术人员。质量负责人应当具有中级以上专业技术职称，具有较强的质量意识和丰富的管理经验，能够满足企业经营需要。质量负责人应当是本企业的在职在岗人员。

3.公司应当配备与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，并在企业内配备专职的医疗器械经营质量管理人员，负责建立健全医疗器械经营质量管理体系，并组织实施和监督。质量管理人员应当具有医学、生物学、医学工程、生物医学工程等相关专业知识。

4.公司应当配备与企业规模和经营范围相适应的一般销售和售后服务人员。

5.公司应当建立与销售产品相关的医疗器械使用知识培训制度。

1. 公司设备

1、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，其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、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理场所和仓库，其面积应当与经营规模和经营范围相适应；

3、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理设施设备，包括符合本条例第十八条规定条件的计算机信息管理系统、医疗器械贮存设施设备、卫生安全设施设备、运输及装卸设备等；

5、具有符合本条例第二十三条规定条件的储存设施设备。

6、具有符合本条例第二十四条规定条件的计算机信息管理系统，保证其功能模块能够正常运行。

1. 产品注册证

医疗器械注册证，是指医疗器械产品获准在某一特定区域内销售、使用，并在标签、说明书中载明该产品已获得的批准文号，以区别于未取得该注册证的同类产品的批准文号。医疗器械注册证是一个国家的药监部门对某一特定产品的合法性出具的证明文件。

一件医疗器械想要注册成功，必须要有一个注册证，而这个注册证只能是国家药监局发的。

以上就是关于医疗器械经营许可证和医疗器械经营备案证的相关内容介绍，希望可以帮助到您！

1. ICP经营许可证

ICP经营许可证全称是“第二类医疗器械经营备案凭证”，是一种特殊的经营许可证。通俗来说，ICP经营许可证是指通过互联网向上网用户有偿提供信息或者网页制作等服务活动的，应当依法取得《医疗器械经营企业许可证》《医疗器械网络销售备案凭证》。

ICP经营许可证所需材料：

- 1、营业执照副本原件彩色扫描件；
- 2、法定代表人身份证原件彩色扫描件；
- 3、法人简历及身份证复印件；
- 4、公司概况，包括网站建设情况、公司发展思路、业务介绍等内容；
- 5、股东证件复印件及出资比例情况；
- 6、网站域名证书；
- 7、网站域名备案信息查询单；
- 8、公司章程（加盖工商行政管理部门公章）；
- 9、三名员工近一个月shebao证明（如果不能提供shebao证明，也可以提供劳动合同，shebao证明的内容包括员工姓名和身份证号）。

1. 网站备案证明

医疗器械产品资质办理要求企业有相应的网站，并且要在工信部进行备案，那么具体需要准备哪些材料呢？

- 2、医疗器械经营许可证；
- 3、组织机构代码证复印件（盖公章）；
- 6、企业法人授权委托书。
- 7、委托代理人的身份证原件及复印件。
- 8、代理人的资格证明。《医疗器械经营企业许可证》：指取得该许可证的医疗器械经营企业，从事第二类、第三类医疗器械批发业务和第三类医疗器械零售业务，以及第二类体外诊断试剂批发业务和第二类体外诊断试剂零售业务。《医疗器械经营企业许可证》是由食品药品监督管理局颁发的经营许可，只有取得这个资质才能进行该产品的销售。
- 9、质量管理体系文件目录。主要包括企业组织机构与职能、各岗位职责与操作规程等制度文件。

1. 医疗器械经营许可证

1、具有与经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者人员；2、具有与经营范围和经营规模相适应的相对独立的经营场所；3和经营范围相适应的储存条件，包括有符合相关法律、法规要求的质量管理制度；4、具有对所经营医疗器械进行质量检验的机构或者人员；5、具有保证医疗器械质量安全的规章制度，包括采购、验收、储存、使用等管理制度；6、符合《医疗器械监督管理条例》第二十七条规定要求的信息管理系统，包括有与其他医疗器械生产经营企业或者使用单位信息交流和管理协作的计算机信息平台；7《管理条例》第四十一条规定要求的贮存条件。

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方法。

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。