

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品质优良

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品质优良
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！

医疗器械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。医疗器械包括第一类、第二类、第三类医疗器械。

医疗器械产品注册，是指根据《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》的规定，按照法定程序和要求，对医疗器械产品及其生产活动进行系统评价和审核，准予许可或者办理备案的行为。

那么办理北京的医疗器械资质需要什么条件呢？需要准备哪些材料呢？今天就给大家简单介绍一下，希望能帮到大家。

1. 人员要求

1.法定代表人（企业负责人）应当具有大专以上学历，从事相关专业工作5年以上；

2.质量负责人应当具有中专以上学历或者中级以上专业技术职称，熟悉医疗器械相关法律法规、标准和医疗器械质量管理规范等内容，了解产品特性，能够组织开展产品注册申报前的质量体系核查；

3.其他工作人员应当具有高中以上学历，熟悉医疗器械相关法律法规、标准和医疗器械质量管理规范等内容，具备相应的工作能力；

4.企业应当建立与产品研制、生产相适应的技术机构和质量保证机构，并具有与产品研制、生产相适应的研究条件和检验设施。其中，从事第三类医疗器械研制的企业还应当有相对独立的生产厂房、设施和设备；

5.从事第二类医疗器械生产的企业，其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。质量负责人应当具有相关专业大专以上学历或者中级以上专业技术职称，并具有3年以上质量管理工作经历；

1. 场地要求

1.具备与所生产产品相适应的生产场地、环境条件、生产设备以及人员；

2.具备与所生产产品相适应的质量控制及检测能力；

3.具备企业管理、质量管理机构或者质量管理人员；

4.具备保证产品安全有效所需要的仓储设施和条件；

5.具备与所生产产品相适应的技术培训、售后服务、维修等设施和条件；

6.符合《医疗器械生产质量管理规范》要求，并通过省级食品药品监督管理部门组织的验收；

7.医疗器械经营企业或者使用单位应当按照国家规定对其经营、使用的医疗器械的安全性、有效性负责。有特殊管理要求的医疗器械，其经营企业或者使用单位应当符合国家有关规定。未取得《医疗器械经营许可证》或者《医疗器械经营备案凭证》的，不得经营医疗器械。

1. 面积要求

- 1、企业应当按照产品类别配置相应的厂房、仓库及设施设备，并符合产品类别的要求。从事第一类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的生产车间及厂房；从事第二类医疗器械生产的企业，应当具备与生产的医疗器械相适应的销售、售后服务、质量控制等机构或设施。
- 2、企业应当具备与其生产和经营相适应的管理、技术人员；应当建立与其生产和经营相适应的质量管理制度，并按照相关要求建立计算机信息管理系统，保证产品从采购、生产、检验、销售、出库等全过程可追溯。
- 3、企业应当建立与其医疗器械经营范围和规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。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。
- 4、企业应当按照医疗器械产品类别配置与其经营范围和规模相适应的售后服务能力，配备专业技术人员，建立健全产品销售和售后服务全过程质量管理体系。

1. 质量管理体系

质量管理体系是指企业的质量管理人员，在企业内部实施质量管理体系时，所采取的一系列方法和程序的总称。它包括企业的质量方针、目标、组织机构、岗位职责、标准操作程序、记录与报告要求等内容。

医疗器械产品注册申报资料中所涉及到的生产企业质量管理体系文件，是指注册申报材料中所涉及到的，包括企业制定的质量管理体系文件，如《医疗器械生产企业许可证》中所要求的《医疗器械生产质量管理规范》。

在实际申报过程中，生产企业需要提供以下材料：

- 1.医疗器械生产许可证
- 2.营业执照和组织机构代码证复印件
- 3.法定代表人/主要负责人简历
- 4.组织机构图（包括部门设置、岗位设置）
- 5.经营范围和经营方式说明（如有）
- 6.主要生产设备、检验设备清单，以及这些设备的使用维护说明（如有）
- 7.医疗器械生产质量管理规范适用指南；
- 8.企业质量手册和程序文件目录（如有）；
- 9.医疗器械注册产品技术要求；
- 11.法律法规要求提供的其他资料。如生产产品目录、标准和检验方法等。