

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保姆级办理

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保姆级办理
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. 需要的资质：（具体请咨询）
3. 会计人员的会计证复印件（会计上岗证，一定要原件）；
4. 仓库保管人员的身份证复印件、学历证书复印件（大专以上）；
5. 计算机人员的计算机技术培训证书复印件（计算机管理岗位必须有）；
6. 企业负责人身份证复印件及联系方式，质量负责人身份证复印件及联系方式。
7. 质量管理机构负责人及质量管理人员的身份证复印件及联系方式，质量管理人员学历证书或职称证书及联系方式。
8. 产品说明书和生产许可证等其它资质证明文件。
9. 企业申请的医疗器械经营范围要与企业注册的范围一致。如果是跨类别经营的，必须增加相关资质证明文件。
10. 三方库必须有检验人员和检验设备，并且通过三方检测。如果有相关资质的第三方检测机构出具的报告，必须出具报告原件。

医疗器械经营企业应当按照《医疗器械经营质量管理规范》的要求，建立并实施与经营规模和经营范围相适应的医疗器械储存设施设备、环境条件和质量管理制度。自建库房冷库都有哪些要求？

办理医疗器械三类许可证需要准备的资料有：1、企业名称预先核准通知书或者营业执照，2、法定代表人或企业负责人、质量负责人的身份证明和学历或者职称证明；3、组织机构与部门设置说明；4、经营场所和仓储场所的地理位置图、平面布局图、设施设备布局图等。

1. 企业名称预先核准通知书或者营业执照

1、公司名称预先核准通知书（多为拟设立公司）

2、公司营业执照副本复印件（正副本均需）

3、公司法定代表人或者负责人的身份证明（验原件）和学历或者职称证明（复印件盖公章）；

5、经营场所和仓储场所的地理位置图（平面布局图和设施设备布局图，注明仓库地址，库房地址应与实际经营地址一致，仓库地址应包含在地理位置图中。如不一致的，应当提供相关证明材料）；

6、企业组织机构与部门设置说明

7、企业经营质量管理制度的目录（包括但不限于质量管理制度目录，医疗器械产品储存验收制度等）；

8、拟设医疗器械经营范围的说明；

10、公司主要负责人的简历及学历证明（验原件）；

11、拟设医疗器械经营企业法定代表人或者负责人及相关管理人员简历及学历证明（验原件）。