

北京大兴区时间医疗器械网络销售备案专业办理提供人员放心省心

产品名称	北京大兴区时间医疗器械网络销售备案专业办理提供人员放心省心
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！！

变频美容仪器是一种可以对皮肤进行检测和治疗的仪器，这种仪器的使用可以让人们的皮肤保持年轻，但是也有很多人担心变频美容仪器的安全问题，尤其是一些年龄比较大的人。变频美容仪器是通过皮肤进行检测和治疗，来达到美容效果的一种仪器，如果这种仪器出现问题，就会给消费者带来一定的伤害。所以，一些企业在销售变频美容仪器的时候，就会询问相关部门是否需要办理医疗器械三类经营许可证？

1. 申请条件

- 1、经营企业应当具备与所经营医疗器械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、经营企业应当具备与所经营医疗器械相适应的贮存条件，对经营的医疗器械应当按照规定进行贮存；
- 3、经营企业应当具备与所经营医疗器械相适应的维修技术人员；
- 4、经营企业应当具备保证医疗器械安全有效所需的质量管理制度，包括采购、生产、销售、使用、售后服务等制度；
- 6、经营企业应当建立产品召回制度，对已售出的不符合强制性标准或者不符合经注册或者备案的产品技术要求的医疗器械，及时采取召回措施。

1. 申请材料

- 1、企业营业执照复印件。
- 2、法定代表人或者企业负责人、质量管理人员的身份证明和学历或者职称证明复印件，质量管理人员的身份证明和学历或者职称证明复印件；
- 3、质量管理制度、工作程序等文件目录；
- 4、拟办法定代表人、企业负责人、质量管理人员简历以及身份证复印件；
- 5、企业组织机构与部门设置说明；
- 7、经营范围中有属于《医疗器械经营监督管理办法》第十五条第二款规定的第三类医疗器械的，应当提供医疗器械产品注册证；
- 8、经营场所和仓库的地理位置图，平面布局图和房间编号说明等文件。
- 9、房屋租赁协议和房屋产权证明文件。
- 10、企业营业执照或者《企业名称预先核准通知书》复印件。
- 11、申请材料真实性的自我保证声明。

1. 受理部门

医疗器械三类经营许可证的受理部门是由国家食品药品监督管理局管理的。如果想要办理医疗器械三类经营许可证，企业需要到当地的食品药品监督管理局进行咨询，了解是否有相关的政策规定。

如果企业已经在当地取得了医疗器械三类经营许可证，那么就可以将该产品带到北京进行销售了，只要是在北京销售美容仪器，都需要办理三类医疗器械经营许可证。如果企业并没有取得相关的资质，那么就会被相关部门查处，从而会受到法律的惩罚。

以上就是关于北京企业销售变频美容仪器是否需要办理医疗器械三类经营许可证的相关内容了，如果想要了解更多有关医疗器械三类经营许可证方面的内容，就请大家到专业的机构咨询一下。

1. 审查程序

1.申请《医疗器械经营许可证》的单位，应向所在地设区的市级食品药品监督管理局提出申请，并提交以下资料：

- (1)《医疗器械经营企业许可证申请表》；
- (3)经营场所、库房平面图及有关设施设备布局图；
- (4)质量管理制度文本；

2.省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门应当自收到申请材料之日起30个工作日内进行审查，作出受理或者不予受理的决定。经审查符合规定条件的，准予许可并发给《医疗器械经营许可证》；不符合规定条件的，不予许可并书面说明理由，告知申请人享有依法申请行政复议或者提起行政诉讼的权利。

1. 审批时限

按照《医疗器械经营监督管理办法》规定，药品监督管理部门对医疗器械经营企业实施现场检查，应当在10个工作日内作出决定。

通过以上的介绍，我们可以知道变频美容仪器是否需要办理第三类医疗器械三类经营许可证？在购买这种仪器的时候，应该要选择正规的企业购买。只有这样才能够保证自己所购买的产品是合格的，也能够保障自己的权益不会受到侵害。

现在有很多人都会选择去美容机构进行皮肤管理，这是一种非常好的美容方式，但是也有很多人担心美容机构中使用的美容仪器是否安全？其实只要选择正规的美容机构进行皮肤管理，就不会出现任何问题，但是在使用美容仪器之前，一定要了解一些相关知识。

1. 发证机关

医疗器械经营企业应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请医疗器械经营许可证。无相关专业技术人员的，可聘请具有相应资质的技术人员或专业培训机构进行相关技术和管理人员培训，经考核合格后，方可从事医疗器械经营活动。

《医疗器械经营监督管理办法》规定：从事医疗器械批发业务的企业，应当向所在地设区的市级药品监督管理部门申请医疗器械经营许可证；从事医疗器械零售业务的企业，应当向所在地县级药品监督管理部门申请医疗器械经营许可证。生产第二类、第三类医疗器械的，由省、自治区、直辖市药品监督管理部门核发；生产第一类医疗器械的，由设区的市级药品监督管理部门核发；进口第二类，由省理部门核发。

申请经营第三类医疗器械需要什么条件？

1. 发放证书

申请人持医疗器械经营企业备案凭证、营业执照复印件、产品注册证书复印件（含产品技术要求）、医疗器械注册证（含产品技术要求）、质量管理手册和程序文件（含质量管理体系、从业人员培训制度）、产品技术要求以及符合《医疗器械经营质量管理规范》有关规定的承诺书等材料，向所在地设区的市级药品监督管理部门提出申请。省级药品监督管理部门应当在受理之日起20个工作日内作出决定。决定为准予行政许可的，发给《医疗器械经营企业许可证》；决定为不予行政许可的，书面通知申请人并说明理由。

【温馨提示】北京办理医疗器械三类经营许可证费用在多少钱？

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！

医疗器械经营许可证是指从事第二类、第三类医疗器械批发业务，以及第三类医疗器械零售业务的企业需要办理的资质证书。根据国家规定，销售医疗器械必须要有许可证，经营第二类、第三类医疗器械必须要有许可证，而这两类证办理起来并不难，但在淘宝、京东等平台上售卖，则需要办理医疗器械经营许可证。

京东商城有两个类目，一个是3C类，一个是二类医疗器械。天猫和京东都可以在网上销售三类医疗器械，但是天猫只允许售卖3C类的产品；而京东则是所有3C类产品都可以销售。

那么就有很多人会问了，为什么天猫、京东不允许卖3C产品呢？其实这是因为三类医疗器械和二类医疗器械在售卖过程中存在很多的不同。

1. 资质不同

三类医疗器械：根据《医疗器械经营监督管理办法》第三条规定，经营二类医疗器械，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案。经营三类医疗器械，应当向所在地省、自治区、直辖市食品药品监督管理部门申请许可或者备案。因此，三类医疗器械的备案和许可是食品药品监督管理部门对经营企业的基本要求。

但是，对于二类医疗器械来说，由于其主要用于疾病诊断和治疗，所以其对产品质量和安全要求比一类要高，国家对其也有相应的质量标准。因此，二类医疗器械的生产企业在质量和安全方面都需要符合相关标准。

1. 平台不同

三类医疗器械：是指具有中度风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械。其中，风险程度低的，如第一类医疗器械，实行备案管理；第二类、第三类医疗器械，实行注册管理。

其中第二类、第三类医疗器械中，风险程度高的，如植入式心脏起搏器、体外循环血液净化设备等实行严格控制管理以保证其安全、有效。

其中，第二类、第三类医疗器械中，风险程度低的，如植入式心脏起搏器等实行备案管理；风险程度高

的，如植入式人工关节等实行注册管理。

1. 营业执照不同

天猫、京东上销售的产品都是有营业执照的，如果你想卖二类医疗器械，那么就需要办理二类医疗器械经营许可证，而天猫、京东上的营业执照都是有限责任公司或者是有限公司的，如果你卖了二类医疗器械，那么你就有可能被平台判定为违规销售。

因此，如果要在天猫、京东上售卖三类医疗器械产品，需要办理二类医疗器械经营许可证。

1. 经营范围不同

二类医疗器械可以销售二类医疗器械的所有产品，包括二类医疗器械也可以销售3类医疗器械，比如医用纱布、医用胶带、医用胶布等。

三类医疗器械是不允许销售的，经营范围是指企业经营的产品不得超出《医疗器械经营企业许可证》批准的产品范围。按照相关规定，三类医疗器械只能由取得《营业执照》的企业经营，而且必须是正规的、有资质的企业。

所以，天猫和京东等电商平台上的商品不允许销售二类、三类医疗器械产品。北京办理三类医疗器械经营许可证流程：