

# 北京大兴区流程医疗器械网络销售备案专业办理提供软件保姆级办理

产品名称	北京大兴区流程医疗器械网络销售备案专业办理提供软件保姆级办理
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

### 一、什么是医疗器械？北京想要了解办理的企业看这里

医疗器械：是指单独或者组合使用于人体的仪器、设备、器具、材料或者其他物品，包括所需要的软件；其用于人体体表及体内的作用不是用药理学、免疫学或者代谢的手段获得，但是可能有这些手段参与并起一定的辅助作用。

### 二、医疗器械分几类？

一共三类：

经营第一类医疗器械不需许可和备案，执照上面加上销售医疗器械一类就可以正常销售；

经营第二类医疗器械需要办理备案；

经营第三类医疗器械需要办理经营许可证。

Beijing for medical equipment second class record, three class business license, no office how to do? What happens without a warehouse? What about having no personnel? What about no transfer? Don't worry, find me to help you solve all kinds of difficult problems!!! Focus on the field of medical devices, more than 10 years of experience, professional, efficient and reliable!!!

医疗器械经营许可证是指从事第二类、第三类医疗器械销售的企业，应当取得医疗器械经营许可证。目前我国有很多企业从事医疗器械销售，但由于相关规定比较多，不少企业不知道如何办理医疗器械经营

许可证。今天我就来为大家讲解一下，北京大兴区办理医疗器械三类经营许可证对人员，库房都是哪些要求。

大兴办理医疗器械三类经营许可证对人员有以下要求：

- 1、法定代表人（企业负责人）、质量负责人、验收负责人
- 2、企业质量管理员
- 3、其他工作人员

#### 1. 法定代表人（企业负责人）

法定代表人是公司的法定代表人，代表公司从事有关经营活动，也是企业最高负责人。企业法定代表人可以是公司的董事长、总经理或者其他负责人。

《医疗器械经营监督管理办法》第七条规定：“经营无菌和植入性医疗器械，应当配备具有相应专业知识和能力的质量管理人员，并按规定组织培训，经考核合格后方可上岗。”

第八条规定：“从事第二类、第三类医疗器械批发业务的，应当配备具有相应专业知识和能力的质量管理人员；从事第二类、第三类医疗器械零售业务的，应当配备具有相应专业知识和能力的销售人员。”

由此可见，办理医疗器械经营许可证对法定代表人（企业负责人）的要求非常高。而对于普通个体工商户来说，这一要求很容易达到，因此申请办理医疗器械经营许可证时，建议企业负责人直接申请办理即可，以免以后因人员问题而耽误公司注册。

#### 1. 质量负责人

- 1、医疗器械经营企业应当配备符合医疗器械经营质量管理要求的质量负责人。
- 2、质量负责人应当具有与所经营医疗器械相适应的专业知识、工作经验和能力，并具有相应的学历、职称或者相应的培训经历。
- 3、质量负责人应当由企业法定代表人或者企业负责人书面指定。
- 4、质量负责人应当具备大专以上学历，并具有与所经营医疗器械相适应的专业知识，同时还应具有3年以上从事医疗器械经营活动的工作经历。
- 5、质量负责人应当了解所经营医疗器械的相关法规、标准和产品信息，能够组织企业开展对相关人员的培训。
- 6、质量负责人应当是企业质量管理体系的直接参与者，具备相应的管理知识，并能够组织企业开展培训。

#### 1. 验收负责人

医疗器械经营企业应当配备具备相应专业知识和工作经验的质量验收人员，负责对采购的医疗器械进行验收，并建立验收记录，记录应当真实、完整、准确，保存期限不得少于3年。

大兴办理医疗器械经营许可证对库房有以下要求：

1、经营场所与仓储面积应当与所经营的医疗器械相适应。经营场所面积应当不少于30平方米，仓库面积应当不少于40平方米：

2、库房应设在建筑物的首层或二层。库房应当通风、防潮，有防止污染的设施和措施；

3、库房内不得设置仓库配电室、锅炉房等与医疗器械经营无关的场所；

4、库房应当与其他场所保持安全距离；

5、库房不得出租或出借给他人使用。

#### 1. 企业质量管理员

企业质量管理员应当具有大专以上学历，熟悉医疗器械相关法律法规和医疗器械相关知识，具有1年以上的医疗器械质量管理工作经历。

1、经营第一类医疗器械（体外诊断试剂）的企业，应当配备不少于3名质量管理人员。

5、从事医疗器械批发业务的企业，其质量管理人员应当具有大学专科以上学历或者中级以上专业技术职称；从事医疗器械零售业务的企业，其质量管理人员应当具有高中以上学历或者初级以上专业技术职称。

#### 1. 其他工作人员

1、质量负责人应具有大专以上学历，且具有相关专业中级以上职称或执业药师资格证书。

3、企业其他工作人员应具有相关专业大专以上学历，且具有初级以上职称。

4、其他人员应具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者人员。

5、经营范围包括体外诊断试剂的，经营范围为体外诊断试剂的，企业应当配备经技术培训和业务考核合格的质量管理人员，负责对其员工进行技术培训和质量管理制度的培训。

6、经营范围包括植入和介入器械的，企业应当配备具有相关专业大专以上学历或中级以上职称的专业技术人员，并在质量管理部门设立相应的岗位。

7、企业应当建立健全质量管理体系，包括采购、收货、验收、贮存、养护、出库复核、销售、退货和召回等制度。

#### 1. 库房条件

1、医疗器械经营企业应当具有与经营范围和规模相适应的经营场所和库房，库房应当按照其经营条件确定。库房内应当有满足储存要求的设施、设备。仓库应当配备足够数量的货架和不透光的仓库顶。医疗器械经营企业应当根据产品种类、数量和贮存要求，选择相应的库房。

2、库房应当按照规定配备消防、安全设施设备，并定期进行检验、检测；有发生火灾、爆炸、雷击等事故的预防措施和应急预案；储存医疗器械的库房不得设置在居民住宅楼内。

3、库房内不得存放生活用品及私人物品。从事医疗器械贮存服务的企业，贮存设施设备应当符合《医疗器械经营质量管理规范》相关规定。

4、医疗器械经营企业应当配备具有相应资格的人员，对储存场所和设施设备进行维护和保养，保证正常运转及使用。从事医疗器械仓储服务的企业，应当具有专业知识背景。

#### 1. 库房平面布局图

1、库房面积应与经营规模相适应，能满足公司所有产品的储存需要。库房内墙体、地面应采用不透水、不易积尘、易清洗、不吸水的材料建造，门窗应为不易产生积灰的材料建造。库房的建筑结构应保证库房内具有良好的通风、防潮和采光等条件。

2、库房建筑设计应符合医疗器械行业的相关要求，包括洁净度要求。

4、库房内不得设置生活用房和办公用房，不得与生产经营场所在同一建筑物内。

5、库房内不得设置商业服务网点。

6、库房内应当设有能够对产品质量进行检测的仪器设备，并配备符合产品要求的检验人员，或者与具有资质的医疗器械检验机构签订合作协议，定期送其检验。

7、库房内应当配备满足所经营产品储存需要的温度、湿度等环境条件和运输工具，并定期进行检查、维护和更新。

8、库房内应当配备符合产品储存要求的通风设施，有能够保持室内环境清洁卫生的卫生设施。

#### 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：