

北京大兴区医疗器械网络销售备案专业办理提供软件用户第一

| | |
|------|--|
| 产品名称 | 北京大兴区医疗器械网络销售备案专业办理提供软件用户第一 |
| 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

北京办理医疗器械二类备案，三类经营许可证，没有办公室怎么办？没有库房怎么办？没有人员怎么办？没有转件怎么办？通通不用着急，找我帮您解决各种疑难问题！！！专注于医疗器械领域，十余年经验，专业高效靠谱！！！！

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!!!

根据《医疗器械监督管理条例》规定，申请从事第二类、第三类医疗器械经营的企业，应当向所在地省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门提出申请，由省管理部门审核批准；其中，经营第二类医疗器械产品的企业，应当向所在地设区的市级人民政府药品监督管理部门提出申请。

1. 产品定义

(一) 一类医疗器械：是指具有以下特征的医疗器械：

1、具有较高的安全风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械：如植入式心脏起搏器、植入式心脏除颤器、植入式心脏复律除颤器、血液透析装置、人工角膜、人工晶状体、人工血管等。

2、具有中度的安全风险，需要严格控制管理以保证其安全、有效的医疗器械：如医用口罩、医用防护口罩、护目镜或防护面屏等。

1. 范围

申请第三类医疗器械经营许可时，应当提交以下材料：

- 1、《医疗器械经营企业许可证申请表》（原件1份）；
- 2、营业执照复印件（验原件）；
- 3、法定代表人、企业负责人、质量管理负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件（验原件）；
- 4、组织机构与部门设置说明；
- 5、经营范围和经营方式说明；
- 6、经营场所和库房地址的地理位置图、平面图（含说明书和使用场所平面图）；
- 7、经营设施和设备目录；
- 8、管理制度目录及文件目录。

办理《医疗器械经营企业许可证》，申请人应提交的材料应当包括：1.营业执照复印件（验原件）；2.法定代表人或者主要负责人身份证复印件（验原件）；3.质量管理负责人的身份证复印件（验原件），以及学历或者职称证明复印件（验原件）；4.经营场所和库房地址的地理位置图、平面图（含说明书和使用场所平面图），以及经营场所和库房地址的具体位置。

1. 办理流程

- 1.企业申请：申请企业先向所在辖区的县（市、区）级药品监督管理部门提出申请。
- 2.受理：负责医疗器械经营许可事项的相关部门自受理之日起5个工作日内，对申请材料进行形式审查，不符合要求的，将不予受理。
- 3.核查：相关部门对企业申报材料进行核查，发现不符合法定条件的，依法作出不予许可决定。
- 4.决定：不予许可的，应当向申请人说明理由，并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。
- 5.发证：申请材料齐全、符合法定形式的，应当自作出准予行政许可决定之日起10个工作日内颁发医疗器械经营许可证。
- 6.公告：对准予行政许可决定的，在医疗器械经营许可证上予以公告。
- 7.归档：行政许可事项办结后，由档案管理部门按照《医疗器械经营监督管理办法》规定归档保存医疗器械经营许可证副本。

1. 办理条件

- 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。
- 2.具有与经营的医疗器械相适应的储存条件，包括具有符合医疗器械储存要求的库房以及符合医疗器械包装要求的包装设施、设备。经营第一类医疗器械不需要储存；经营第二类医疗器械应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的质量管理制度。

- 3.具有与经营的医疗器械相适应的售后服务能力，或者规定售后服务的内容。
- 5.具备符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营状况全过程可追溯。
- 6.符合工商行政管理部门规定的无证经营行为和非法从事医疗器械生产、销售活动的查处要求。
- 7.法律法规规定的其他条件。

1. 申请材料

- 2、营业执照或事业单位法人证书复印件；
- 7、医疗器械质量管理体系文件目录；
- 8、医疗器械质量管理体系自查报告（包括自查人员学历证明复印件，企业质量管理的基本情况及其学历证书复印件）；
- 9、申请材料真实性的自我保证声明（原件），以及法定代表人或企业负责人授权委托书（原件）。

1. 办理费用

根据国家发展改革委《关于放开部分服务价格意见的通知》（发改价格[2015]1864号），对医疗器械经营企业办理第三类医疗器械经营备案凭证，按下列规定收取费用：

- （一）第一类医疗器械经营企业注册申请表和企业法人营业执照复印件；
- （五）经营场所和仓库的地理位置图、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）复印件；
- （六）质量管理制度、工作程序等文件目录。

申请人委托他人办理的，还应当提交委托书以及代理人的身份证明复印件。

1. 提交时间

申请材料应当符合本规定的要求，并符合本规定附件的要求。申请人应当对申报材料内容的真实性、合法性负责。申请材料不齐全或者不符合法定形式的，行政审批机关应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。申请人按照要求补正全部材料后，应当重新提交申请。

相关法律法规：《医疗器械监督管理条例》第六十二条规定：未经许可，擅自经营第二类、第三类医疗器械的，由负责药品监督管理的部门没收违法所得、违法生产经营的医疗器械和用于违法生产经营的工具、设备、原材料等物品；违法生产经营的医疗器械货值金额不足1万元的，并处5万元以上10万元以下罚款。

1. 办理地点

- 1、医疗器械经营企业：

- (1) 有企业名称、组织机构和章程；
- (2) 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；
- (3) 有与经营规模和经营范围相适应的营业场所、库房等设施设备；
- (5) 有与经营活动相适应的专业技术人员；
- (6) 有保证医疗器械质量安全的规章制度。
- (3) 有依法经过资格认定的质量管理人员。

1. 所需材料

- 4、经营范围和经营方式说明；
- 5、经营场所和库房的地理位置图、平面图（标明面积）及照片，仓库布局图（标明面积）及照片；

申请材料是否齐全，是否符合法定形式，应当由企业法定代表人或者企业负责人签名并加盖企业印章。申请材料应当齐全，符合法定形式，企业应当加盖公章。申请材料不符合规定要求的，行政审批机关应当当场或者在5个工作日内一次告知申请人需要补正的全部内容。逾期不告知的，自收到申请材料之日起即为受理。

1. 所需时间

- 1、申请受理：1-2个工作日。
- 2、现场核查：5-7个工作日。
- 3、专家评审：3-5个工作日。
- 4、发证：自受理之日起，20个工作日。
- 5、领证：自受理之日起20个工作日后，颁发《医疗器械经营企业许可证》。
- 7、再注册：1-2个月时间。
- 8、换证：2-3个月时间。
- 9、注销：注销医疗器械经营企业许可证及营业执照的所有手续和资料。