

北京大兴区办公室面积30平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	北京大兴区办公室面积30平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!!!!

医疗器械是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。医疗器械包括第二类医疗器械和第三类医疗器械。

随着互联网技术的快速发展，很多企业也开始尝试通过互联网销售医疗器械，这对于大部分没有办理医疗器械销售资质的企业来说是一种新的尝试。

但是对于想要线上销售医疗器械，也需要办理相应的资质，比如《互联网药品信息服务资格证书》《互联网药品交易服务资格证书》等等。

目前想要线上销售医疗器械，一般是需要办理《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》。

1. 营业执照

1、企业名称预先核准通知书（北京市医疗器械经营企业）；

- 2、企业住所证明（房屋租赁合同或者房产证明文件）；
- 3、企业法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证书；
- 4、经营范围、经营方式说明；
- 5、经营场所和仓库的地理位置图、平面图；
- 6、计算机管理系统基本情况介绍以及与质量管理体系的关系说明（包括计算机系统功能描述，计算机系统结构与功能描述，数据库结构与功能描述）；
- 7、质量管理人員学历或者职称证明复印件，包括学历证书和职称证书复印件（如果是委托其他医疗器械经营企业代为办理的，还需提供与委托方签订的质量管理体系协议）。
- 8、其他法律法规要求提供的材料。

1. 法人身份证

- 1、医疗器械经营许可证申请表；
- 2、公司章程、营业执照；
- 3、法定代表人身份证明；
- 4、组织机构与部门设置说明，包括部门设置、人员构成及岗位说明，部门负责人及各部门人员资质；
- 5、经营质量管理体系，包括质量管理体系目录和工作程序；
- 6、网络信息安全保障措施，包括网络安全负责人和技术负责人的身份证明及其学历或者职称证书；
- 7、网站与信息管理系统基本情况介绍，包括企业概况、企业组织结构与部门设置等内容；
- 8、经营场所和仓库地址地理位置图，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）及其复印件；
- 9、网络与交易服务安全保障措施；
- 10、从事第三类医疗器械网络交易服务的还应提供相应的技术支撑。

1. 组织机构代码证

组织机构代码证是企业的身份证明，用来证明企业的主体资格，有了这个证明就可以办理营业执照、税务登记证、组织机构代码证等。需要注意的是，办理组织机构代码证时要提交《医疗器械生产企业许可证》原件和复印件。

如果您想办理医疗器械相关资质证书，但是不知道该准备哪些资料和流程，可以咨询我们，我们将为您提供一站式服务。

- 1、公司营业执照副本扫描件（加盖公司公章）
- 2、法人身份证正反面扫描件

- 7、组织机构代码证（加盖公司公章）
- 8、公司章程（加盖公章）
- 9、产品注册证/备案凭证扫描件
- 11、场地证明扫描件（场地证明上需注明经营地址及租赁期限）

1. 网站备案证书

根据《互联网药品信息服务管理办法》第七条规定，提供互联网药品信息服务的网站必须要进行备案。

2. 网站域名证书扫描件

3. 企业营业执照扫描件或者复印件

4. 法人及主要负责人的身份证明复印件

5. 网站安全保障措施以及信息安全管理制度的

6. 业务发展报告：包括医疗器械网络交易服务开展情况，与本企业从事医疗器械经营活动相适应的专业技术人员基本情况及其学历或者职称证明文件复印件，相关管理人员和信息审核人员学历或者职称证明文件复印件。

7. 服务器存放地相关证明：若为自有服务器，则提供自有服务器证明；若为租用或其他方式提供服务器空间，则提供租用协议和托管协议复印件。

8. 企业经营质量管理制度文件：包括医疗器械网络交易服务质量管理制度、用户信息安全管理制度的。

1. 公司章程

1、《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》的申办单位应是企业法人，其他经济组织或者个体工商户不能作为申办单位。

2、申办单位应按照《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》的申请要求，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提交申请。

3、申报材料中，申请单位名称必须与《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》的申请名称相一致。

4、《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》的申请单位应将《医疗器械网络交易服务第三方平台提供者资质证书》的编号填写在申请表中，并附在申请表上。

5、申办单位提交的申请材料，应当一式三份。其中，第一份申请材料需加盖申办单位公章。

1. 人员要求

1、企业法定代表人或企业负责人、质量负责人应当具有大学本科以上学历、医疗器械相关专业大专以上学历，从事医疗器械质量管理工作10年以上或者从事医疗器械管理工作5年以上，且具有同岗位的技术职称或执业资格。

2、企业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，且从事医疗器械质量管理工作3年以上或者从事医疗器械管理工作2年以上。

3、质量负责人应当具有相关专业大专以上学历、熟悉本企业产品的生产加工、质量控制等方面的知识以及有关法律法规，具有一定的组织协调能力。

4、企业应当配备不少于10人的专门质量管理人员，对所经营医疗器械的采购、收货、验收、入库、出库等进行质量安全管理 and 检查，并建立相应记录。

5、企业应当配备一定数量的技术人员负责医疗器械信息查询和产品查询。

1. 办公场所

1. 办公场所不少于15平方米，面积不足的应当提供办公场所承诺书。

2. 若为虚拟地址，须提供办公场所房产证明复印件以及房屋租赁合同复印件，并且应当能够通过互联网查询到房屋租赁人的房屋产权证明（不动产证），且在有效期内。

3. 若为租用办公场地，需提供租赁合同以及出租方的房屋产权证明复印件。

4. 若为自有房产，应提供产权证明（不动产证）或者公安机关出具的房产证明文件；若为租房，应当提供房屋租赁合同以及出租方的房屋产权证明（不动产证）。

5. 若为租用仓库，需要提供仓库租赁合同以及仓库产权证明（不动产证）。

1. 医疗器械产品结构图或工艺简图

1、医疗器械产品结构图或工艺简图应当清晰地表示出所涉及的产品的主要结构特征。主要结构特征是指产品最小的组件、部件或零件，或它们的组合；

2、如有多个主要结构特征，则应当按主要结构特征编制图例，并注明各主要结构特征之间的关系；

3、在不影响产品安全有效的前提下，可以通过图形或符号等方式表达工艺过程；

4、产品结构图或工艺简图应使用通用标准图样，并附有相应的标准编号，包括但不限于：《医疗器械通用标准图样》《医疗器械生产企业质量管理规范（试行）》质量管理规范现场检查指导原则》和《医疗器械生产企业质量管理规范认证申请书》。无标准图样的，可使用通用标准图样。

1. 产品技术标准及说明书

1、产品技术标准、说明书应当符合《医疗器械通用标签、说明书和标签管理规定》（国家食品药品监督管理局令第22号）的要求。

2、产品技术标准及说明书中应当载明产品的分类编码。分类编码可以是《医疗器械分类目录》中的一个子类，也可以是《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局令第22号）中规定的类别名称。产品技术标准及说明书中应当注明产品的分类编码，如《医疗器械分类规则》（国家食品药品监督管理局令第22号）规定，三类产品应当划分为3个大类。

1. 医疗器械经营质量管理规范认证文件（复印件）

1、《医疗器械经营企业许可证》（正本）；

2、《营业执照》（正副本）；

5、经营范围、经营方式说明；

6、经营场所和仓库地址的地理位置图、平面图及房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）；

7、企业管理制度目录和文本；

9、医疗器械质量管理体系自查报告（含企业自查整改情况说明）。