

北京大兴区库房面积40平医疗器械网络销售备案专业办理提供库房用户第一

产品名称	北京大兴区库房面积40平医疗器械网络销售备案专业办理提供库房用户第一
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!!!!

申请企业经营范围是：第一类医疗器械经营，第一、二、三类医疗器械批发和零售。

申请企业经营的第三类医疗器械有：植入和介入类（植入器材、介入材料、血管支架等）；体外诊断试剂、微生物培养基等）；眼科材料及器械；口腔科材料及器械；康复辅助器具；医用卫生材料及敷料；医用高分子材料及制品；一次性使用无菌医疗用品（注射器、输液器、输血器等）；卫生材料及敷料（不含蛋白敷料）；医用高分子制品。

申请企业经营的第二类医疗器械经营，须有两名以上取得《医疗器械注册证》的人员，且应当具备与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者人员。

1. 经营场所面积

1.经营体外诊断试剂的企业，经营场所面积应不少于30平方米。

3.从事体外诊断试剂批发的企业，经营场所面积应不少于30平方米；从事体外诊断试剂零售的企业，经营场所面积应不少于3330平方米。

5.经营一次性使用无菌医疗器械产品的，其经营场所面积应不少于30平方米；经营植入、介入类医疗器械产品的，其经营场所面积应不少于30平方米。

1. 质量管理人员及计算机专业人员

1、医疗器械经营企业应当配备具有相应专业知识和能力的质量管理人员，其质量管理人员应当具备高中或者中专以上文化程度。企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人应当具备大专以上学历，企业质量负责人应当具备大学专科以上文化程度或中级以上专业技术职称。

2、企业应当配备经过专业教育或者培训合格的从事医疗器械质量管理的人员，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，其质量管理人员数量不少于1名。

3、从事医疗器械储存业务的，应当配备相应的计算机信息管理系统，其系统应当满足医疗器械经营企业实时在线监管的要求。

4、从事医疗器械经营活动的企业应当配备计算机信息管理系统，具备与药品监督管理部门实时联网的条件。计算机信息管理系统应当包括企业基本信息、购销记录、库存产品查询和质量档案、人员档案等功能模块。

1. 仓库管理制度

1.有符合医疗器械储存要求的场所、库房，并符合《医疗器械经营质量管理规范》规定的相关要求。

2.有与经营规模和经营范围相适应的场所、库房。场所面积不得少于30平方米，库房面积不得少于40平方米。

3.库房内有能确保储存条件符合所经营产品储存要求的设施、设备及相应管理制度。

4.库房内有足够的空间满足验收、养护、出库等要求。验收用库应具备符合规定的温湿度条件。养护用库应具备与所经营产品相适应的温湿度条件。

5.运输用库应有防污染措施，并具有与所经营产品相适应的运输设施设备。

6.运输车辆应具备冷藏或冷冻功能，有防雨、防尘、防污染、易于清洁等措施。

7.企业应有完善的医疗器械产品召回管理制度，并按规定实施产品召回，将不合格医疗器械产品召回、处理情况记录在相关记录中，并向所在地县级市场监督管理部门报告。

1. 相关设施设备的要求

1、冷库：根据企业的规模，冷库大小不一，在库房内设置温度控制设备，要求设备可以实现对温度的自动控制。冷库温度控制范围应在0-20 之间。

2、冷藏车：根据企业经营的品种和规模，配备相应的冷藏车，冷藏车数量应能满足药品运输需要。

3、冷藏设备：根据企业的经营品种和规模，配备相应的冷藏设备，如温度计、温湿度自动监测系统等。冷藏设备要求可以实现自动控制和数据记录功能。

4、防湿设备：根据产品特点配备相应的防湿措施，如防尘、防潮、防污染等。

1. 其他

1、经营范围：应包括医疗器械、体外诊断试剂等，并且需要取得医疗器械经营许可证和二类医疗器械经营备案凭证。

2、申请条件：应当符合《医疗器械经营企业许可管理办法》第七条规定的许可条件，并具备以下条件：

（1）具有依法经过资格认定的药学技术人员；

（2）具有与所申请从事经营的医疗器械相适应的经营场所和仓储设施设备；

（3）具有符合本办法第八条规定要求的质量管理制度。

3、办理材料：

（1）法定代表人或企业负责人、质量负责人无《医疗器械生产企业许可证》或者《医疗器械经营企业许可证》，或者无《药品经营质量管理规范》规定相应品种的质量保证能力。

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）。

医疗器械三类许可证，是指：

1、二类医疗器械：无菌和非无菌植入、诊断用器具和接触材料、医用激光和激光产品。

2、三类医疗器械：医用注射穿刺器具、手术工具及其他产品。

1)二类医疗器械是需要取得二类医疗器械经营许可证才能经营的，比如医用注射器，医用输液器，医用缝合针等，这类产品需要到药监局备案。

2)三类医疗器械是指植入人体，用于支持、维持生命，对人体具有潜在危险，对其安全性、有效性必须严格控制的医疗器械。比如植入式心脏起搏器，植入式输液器等。