

北京大兴区办公室面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供人员信誉保证

产品名称	北京大兴区办公室面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供人员信誉保证
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!!!

医疗器械分为三类，分别是一类、二类和三类，这三类器械都属于二类医疗器械，其中一类医疗器械需要经过国家药监局审批；二类医疗器械需要经过省药监局审批；三类医疗器械需要经省药监局审批。对于第三类医疗器械，在办理企业的时候需要满足一定的条件才能办理成功。

- 一、仓库面积要求：300平方米以上；
- 二、库房位置要求：必须在市区内，周围无污染源。并且距离医院和其他公共场所不少于1公里；
- 三、库房设备要求：有符合医疗器械储存要求的专用冷库，其温度应保持在-30 到0 之间；
- 四、库房周围环境要求：周围无污染源，且不存在火灾、爆炸和其它严重安全隐患。
- 五、仓库布局要求：划分待验区、检验区和待检品贮存区等。

1. 待验区：设置在库房内，面积不小于20平方米；

1、验收室：面积不小于15平方米，应有独立的门，室内设专用于验收、储存、养护的区域，与其它区域有效隔离，验收室应有不少于2个以上的货位号。

2、待验品存放区：设置在待验库房内，面积不小于30平方米，应有独立的门，室内设专用于待验品存放的区域。用于存放已验收合格并具有一定温度要求的产品。

3、养护室：面积不小于10平方米，用于存放待验或不需进行温度控制的产品，应有专用于养护的门，室内应设置温度控制装置，当温度低于7℃时应采取加热措施。

4、待检区：设置在待检库房内。待检区地面应有硬化（沥青或其他耐磨材料）、防滑措施和易清洁的涂层；墙与地面之间应留有一定间隙；

1. 检验区：设置在库房外，面积不小于60平方米；

（一）验收、储存区域设置与产品储存方式相适应，能够保证医疗器械储存的安全性和有效性。

（二）验收、储存区域的温度应当符合产品说明书和标签标示的要求，并按批号或生产批号进行排序。有特殊储存条件要求的，应当采取相应的保证医疗器械安全和有效的储存措施；

（三）验收、储存区域应当设有明显标识，便于作业人员识别。

（四）验收、储存区域内应当配备必要的监测、调控和管理设施设备。记录应当真实、准确、完整和可追溯。

（五）验收区域内应当设置明显标识，用于医疗器械产品说明书和标签标示不符合规定要求的，应当在显著位置作出警示，并采取措施防止误用。

包括：温度记录装置；温湿度自动监测装置；其他可以保证医疗器械储存质量安全的设施设备。

1. 待检品贮存区：设置在库房外，面积不小于60平方米，并与待验区和检验区相对独立，相互有一定距离；

六、质量管理机构和人员要求：具有与其经营规模和经营范围相适应的质量管理机构或者人员，且具有保证医疗器械质量管理体系有效运行的制度；

七、计算机系统要求：具有能实现对医疗器械储存全过程、全环节数据自动采集、记录并能根据需要自动报警的计算机系统；

八、特殊产品管理要求：除上述要求外，还应具备下列条件：

1.具有符合产品特性要求的储存、运输设备；

2.具有对所经营产品质量状态进行跟踪、核查的制度；

4.具有保证医疗器械质量安全的售后服务能力；

5.具备与所经营医疗器械相适应的质量管理制度和质量管理机构或者人员。

九、验收方法要求：验收人员应当具有药学或者医学相关专业中专以上学历。

1. 出库复核区：设置在库房内，面积不小于10平方米，并与待验区和检验区相对独立。

六、设施设备要求：应配备与经营规模相适应的与经营范围和经营方式相适应的设施设备，包括与经营范围和经营方式相适应的计算机管理系统、运输工具、计量器具、自动监测、检测仪器以及必要的仓储设施设备；

七、人员要求：需要有相关专业学历或职称，并具有医疗器械专业知识；

八、管理制度要求：应建立健全药品质量管理体系，包括采购、收货、验收、储存、养护、出库复核和运输等方面的质量管理体系及操作规程，并应符合以下要求：

1. 医疗器械储存设施设备应符合《医疗器械库房设计规范》；

4. 储存人员应具有相关专业学历。

1. 库区周围环境要求：周围无污染源，且不存在火灾、爆炸和其它严重安全隐患；

一类医疗器械销售许可、二类医疗器械经营许可、三类医疗器械经营许可，如果没有自建仓库，是无法办理的，自建仓库是指企业自行建设用于储存医疗器械的场所，不是指企业的仓库面积。如果你的企业已经有自己的仓库，那么就可以不用再办理了。

对于申请三类医疗器械经营许可、二类医疗器械经营许可和一类医疗器械经营许可，自建库房和冷库的面积要求是不一样的。

一般情况下，如果企业需要申请第三类医疗器械经营许可或二类医疗器械经营许可，自建库房和冷库的面积要求分别是100平方米以上和30平方米以上；如果企业不需要申请第三类医疗器械经营许可或二类医疗器械经营许可，那么自建库房和冷库的面积要求分别是30平方米以上和50平方米以上。所以在申请前需要先去查看一下自己企业需不需要自建库房，或者租赁仓库。

1. 人员要求：必须有两人以上的仓库管理员，其中一名负责人必须是仓库管理员，一名质量管理人员；

七、仓储环境要求：冷库温度应控制在-30 到0 之间，货架上不能有积水、积尘；

八、温湿度监控要求：配备有温湿度自动监测系统，能够自动监测和控制冷库、冷藏车的温度，并能与本企业质量管理体系联网。温湿度自动监测系统应当符合《医疗器械经营企业温度控制管理规范》的要求。

九、贮存医疗器械的库房，不得与药品共库存放；

十、医疗器械与非医疗器械储存时，应当分开设置货架或者柜台，并有明显标志，不得混存。

十一、库房内应当设有能够保持常温、阴凉、冷藏效果的设施设备；

十二、库房内应当配备有效的通风设施以及防止污染的设施设备；

十三、库房内应当设置符合医疗器械储存要求的专用货架和柜台，不得与其它商品混存。存放医疗器械的货架及其他设施设备应当满足储存条件和安全要求。

1. 库房内不得存放其他货物。

八、库房应具有与经营规模和经营品种相适应的经营、储存场所和设施设备。仓库内应设置与经营品种相适应的货架和垛码，并能自动调节光线强度。

九、库房的照明设备应符合医疗器械贮存场所的要求，其照明设施应采用安全可靠的方式，避免对库房内物品造成损坏或对人员造成危害。

十、库房内外环境整洁，无污染源，地面无裂缝、坑凹、油污和杂物，墙面平整无破损，门窗结构严密，能保证货物安全。

十一、库房内墙、顶光滑平整，门窗密封性能良好。地面无裂缝、无破损，墙面、顶棚无明显沙眼、起砂。墙壁和顶棚粉刷平整，没有脱落物和积灰。

十二、库房应按照温湿度要求进行控制及记录。

十三、库房应建立计算机管理系统，并与经营规模及经营品种相适应。应能实现对库房温湿度的自动监测和调控以及对温湿度异常情况的报警和记录。

十四、库房要建立卫生制度。仓库要保持整洁干净，地面平整无破损；门窗及墙壁无破损；各种管线及线路敷设整齐规范；货架及托盘整洁完好；工具堆放整齐规范；地面墙面无破损。

十五、库房应配备必要的消防设备设施。

1. 经营场地、仓库平面布局图

1.经营场所、仓库的平面布局图，应标明所使用的建筑结构、楼层平面布局图，标明门的位置及数量，并标注出通道、楼梯、消防设施的位置；

3.经营场所、仓库应设有与经营规模相适应的相对独立的库房，其使用面积应不少于100平方米；

4.库房内应设有必要的温度控制设备及设施，其设置标准应符合国家医疗器械库房建设标准；

5.经营场所和仓库，必须有相对独立且面积不少于20平方米的固定场所；

6.经营场所和仓库应当配备符合医疗器械要求的计算机管理系统，能实现对医疗器械从采购到销售全过程可追溯管理。

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。