

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软件优质服务

| | |
|------|--|
| 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软件优质服务 |
| 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!!!!

北京办理医疗器械三类经营许可证需要产品厂家提供哪些材料？

- 1.企业营业执照
- 2.法定代表人、企业负责人、质量负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件
- 3.组织机构与部门设置说明
- 4.经营范围、经营方式说明
- 5.经营场所、库房地址的地理位置图、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
- 6.与经营活动相适应的主要设备目录和设施、设备布局图、工艺流程图等文件复印件

7. 质量管理制度、工作程序等文件目录及文本

8. 申请单位法定代表人或者负责人的简历、学历或者职称证明复印件，且不得有曾因违反《医疗器械监督管理条例》受到处罚的记录。

1. 经营场所及库房地址的地理位置图、平面图

- 1、提供房产证或租赁协议复印件；
- 2、提供房产证明复印件，如为租赁的，应提交租赁协议及出租方的房产证复印件；
- 3、如申请单位有多个经营场所的，应分别提供房产证复印件及房屋平面图；
- 4、经营场所或库房地址可以是地址一部分，也可以是多个地址的组合。如果有多个仓库，应分别提供仓库平面图；
- 5、经营场所或库房地址须有明显标志，并标明营业场所或库房地址的具体方位、面积和用途；
- 6、经营场所或库房地址内的办公区域、生产区域及仓储区域应当有明显标识；
- 7、经营场所和库房地址位于交通便利地区的，应提供周围环境图；

1. 库房地址的房屋产权证明文件或者租赁协议（附房屋产权证明文件）

1. 企业负责人、质量负责人的简历、学历或者职称证明复印件；
2. 企业负责人的学历或者职称证明复印件，企业质量负责人应当具备5年以上从事医疗器械管理工作经历；
4. 企业质量管理的基本情况说明，包括姓名、身份证件号码、所属部门、职务等基本信息；
6. 与经营活动相适应的主要设备目录和设施、设备布局图、工艺流程图等文件；
7. 与经营活动相适应的其他文件和资料。其中，经营第三类医疗器械产品，还应当提供医疗器械生产企业同意销售的证明材料。

8. 申请单位法定代表人或者负责人、质量负责人无本条例第二十七条规定情形的，应当提供相关说明材料，并作出承诺。相关说明材料包括但不限于：公司的发展历程、历史沿革和主要经营状况等。

1. 经营场所及库房地址的设施和设备目录

1. 经营场所与库房地址的地理位置图、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）；
2. 经营场所、库房地址的地理位置图、平面图应标明其地理位置，标明与医疗器械产品有关的质量管理、采购、验收、养护、出库复核等功能区域，并标明其与危险程度和储存要求有关的特殊要求。经营场所和库房地址应当按照《医疗器械经营质量管理规范》规定的要求设置。如经营场所为办公用房，还应提供相关证明文件（如租赁协议）；
4. 与经营活动相适应的人员资质证明文件：企业法定代表人（负责人）身份证及学历或者职称证明，企业质量管理负责人和质量管理人员的身份证及学历或者职称证明，其他从事医疗器械质量管理与质量控

制工作的人员资格证明；

1. 质量管理体系、工作程序等文件目录及文本

1.企业质量管理体系：质量手册、部门工作程序、岗位操作规程等文件，如采购管理制度、不良事件监测制度、库存管理制度等。

2.企业人员培训计划应包括培训对象、培训时间、培训形式及内容等。

3.医疗器械经营企业质量管理基础工作规范：质量手册、程序文件等文件应包括产品基本知识，法律法规要求，企业组织机构和岗位职责，主要生产设备和设施，产品的包装与标识，工作环境的要求以及安全使用注意事项等。

4.医疗器械经营企业应配备的计算机系统操作规程：计算机操作人员应具备与本企业经营规模相适应的专业知识和工作能力，并具备相应的计算机操作水平。

1. 企业负责人、质量负责人简历及相关专业学历证明或职称证明复印件

医疗器械三类许可证办理所需的材料：

1、营业执照正副本；

2、法人身份证；

3、租赁协议及房屋产权证明（或房屋租赁合同）；

5、授权委托书及受托人身份证；

6、企业的组织机构与部门设置说明。

1.《医疗器械经营企业许可证申请表》；

2.营业执照正副本原件及复印件（申请法人代表或负责人的身份证原件及复印件），法定代表人或负责人的身份证明；

3.法定代表人或负责人身份证明复印件（申请质量管理负责人的身份证明），授权委托书及受托人身份证复印件；

4.企业质量管理人员（生产人员）的身份证明、学历或者职称证明原件及复印件（生产人员），企业质量管理人员（经营人员）的学历或者职称证明原件及复印件，授权委托书及受托人身份证复印件；

1. 申请单位法定代表人或负责人的简历，学历或者职称证明复印件，且不得有曾因违反《医疗器械监督管理条例》受到处罚的记录。

（一）申请材料齐全、符合法定形式，或者申请人按照要求提交全部补正申请材料的；

（二）对申请材料的实质内容，包括但不限于经营场所、库房地址、质量管理体系、工作程序等，以及对申请材料真实性的承诺，申请人应当对其真实性负责；

（三）需要现场检查的，按照《医疗器械经营监督管理办法》相关规定组织现场检查；

(四)属于《医疗器械经营监督管理办法》第二十七条规定不予许可情形的，应当出具不予许可告知书。申请人对不予许可决定不服的，可以依法申请行政复议或者提起行政诉讼。

(五)对于申请材料存在可以当场更正错误的，应当允许申请人当场更正；对于申请材料不符合要求的，应当当场或者在5日内一次性告知申请人需要补正的全部内容。

1.申请单位营业执照复印件

2.企业营业执照复印件（须加盖单位公章）；

6.质量管理体系、工作程序等文件目录及文本；

7.企业法定代表人或负责人的简历、学历或者职称证明复印件，且不得有曾因违反《医疗器械监督管理条例》受到处罚的记录；

8.委托其他医疗器械经营企业销售第三类医疗器械的，还应当提供受托经营企业《营业执照》复印件和医疗器械经营许可证复印件。

很多人问，我们是做医疗器械二类注册代理的，但是没有生产，我们也要办理《医疗器械经营企业许可证》吗？答案是：不需要。在北京地区办理三类医疗器械经营许可证要求的资料没有什么特殊要求，但是在其他地区的话，办理三类医疗器械经营许可证的话需要提供这些资料。

1.办公场地

1、经营体外诊断试剂的企业，应当有与经营规模相适应的经营场所和库房；

质量管理设施设备包括质量管理用计算机系统、温湿度自动监测系统、库房温湿度自动控制系统等。

平台应至少具备以下功能：实现产品信息和追溯信息的有效对接，实现产品生产、经营企业、用户之间数据的自动交互。实现数据采集和自动记录，实现产品销售和使用等环节追溯信息的自动生成和有效存储。

1.公司人员

1.公司应当配备与企业规模相适应的质量负责人，应当具有大专以上学历或者中级以上专业技术职称；

2.公司应当配备与企业管理相适应的技术人员，包括仓储、财务、销售、采购、生产等部门的专业技术人员。质量负责人应当具有中级以上专业技术职称，具有较强的质量意识和丰富的管理经验，能够满足企业经营需要。质量负责人应当是本企业的在岗人员。

3.公司应当配备与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，并在企业内配备专职的医疗器械经营质量管理人员，负责建立健全医疗器械经营质量管理体系，并组织实施和监督。质量管理人员应当具有医学、生物学、医学工程、生物医学工程等相关专业背景知识。

4.公司应当配备与企业规模和经营范围相适应的一般销售和售后服务人员。

5.公司应当建立与销售产品相关的医疗器械使用知识培训制度。

