

# 北京大兴区库房面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供库房liangdacongyou

产品名称	北京大兴区库房面积需要多大医疗器械网络销售备案专业办理提供库房liangdacongyou
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！！！！

医疗器械经营许可证的办理一直是经营企业需要注意的事项，一是经营范围要有医疗器械的经营范围，二是经营场所和库房要有相应的条件要求。那么办理医疗器械经营许可证产权人需要提供哪些材料呢？

一起来看一下吧。

- 1、营业执照；
- 2、组织机构与部门设置说明；
- 3、法定代表人（负责人）身份证复印件及学历证明或者职称证明复印件；
- 5、医疗器械质量管理制度；
- 6、产品技术说明书和标签样稿；
- 7、授权委托书和经办人身份证明材料；

8、主要负责人或部门负责人学历或职称证书以及专业技术职务任职资格证书等相关材料。

## 1. 营业执照

1、营业执照经营范围（医疗器械经营范围）、法定代表人或负责人的身份证复印件（包括正反面）及学历或者职称证明复印件

2、组织机构与部门设置说明

4、医疗器械质量管理制度

5、产品技术说明书和标签样稿

6、授权委托书和经办人身份证明材料

7、主要负责人或部门负责人学历或职称证书以及专业技术职务任职资格证书等相关材料

8、其他相关材料

经营的医疗器械的品种比较多，所以说一般需要提供三种不同的营业执照，一是营业执照的经营范围，二是组织机构与部门设置说明，三是法定代表人（负责人）身份证复印件及学历证明或者职称证明复印件。需要注意的是，法人和负责人需要一致。

## 1. 组织机构与部门设置说明

医疗器械经营企业应当设置质量管理、采购、仓储、销售、售后服务等部门，各部门应当按照职责分工承担相应的质量管理职责。质量管理部门人员不得少于3人，且必须具有相关专业的中级以上职称，其中质量管理人员不得少于2人。

企业法定代表人或者负责人应当具有大学本科以上学历、相关专业的中级以上职称或者取得执业资格后具有两年以上从事医疗器械管理工作经历，并有相关工作经历。企业应当建立与产品经营相适应的质量管理体系并保证有效运行。

企业应当建立采购、验收、储存、销售、售后服务等制度。采购人员应当具有医学相关专业中专以上学历或者中级以上职称，医疗器械专业采购人员不得少于1人。

企业应当建立相关产品追溯体系，保证产品可追溯。企业应当建立销售记录制度，并按照规定保存相关记录。产品销售记录应当保存至医疗器械有效期后2年以上，并按照规定报送药品监督管理部门。

## 1. 法定代表人（负责人）身份证复印件及学历证明或者职称证明复印件

1、申请材料要真实，不能弄虚作假，提供虚假材料的，相关部门会直接吊销该企业的营业执照；

2、申请材料要齐全，不能存在缺少资料的情况；

3、申请材料要规范，不能出现错别字和错别字格式的情况；

4、申请材料要准确，不能出现数据与实际不一致的情况。

5、申请材料要完整，不能有缺失，不能缺项；

6、申请材料要清晰，不能是扫描版或者电子版的。

对于不符合申请条件的企业或者企业提供虚假材料的企业将会被直接吊销营业执照。

以上就是医疗器械经营许可证产权人需要提供的相关资料和要求了，希望对大家有所帮助。医疗器械经营许可证申请提交至国家食品药品监督管理局或者是省食品药品监督管理局。

#### 1. 医疗器械质量管理制度

1. 质量管理制度；

2. 进货查验记录制度；

3. 销售记录制度；

4. 不合格产品处理制度；

5. 产品召回制度；

6. 不符合要求的医疗器械退市处理制度；

7. 从业人员健康检查制度；

8. 从业人员培训和考核制度；

9. 医疗器械不良事件监测和再评价管理制度。

另外，也希望您可以到我公司来考察，我们公司有专业的团队，为您提供优质的服务。在这里也希望我公司能帮助到您，我们的服务宗旨是让您满意。

#### 1. 产品技术说明书和标签样稿

1、产品技术说明书和标签样稿（含中文说明书、中文标签样稿）；

2、产品技术说明书和标签样稿（如适用），产品技术说明书和标签样稿应当完整清晰，符合国家标准、行业标准或者企业标准的要求；

3、产品技术说明书和标签样稿应当经医疗器械生产企业审核批准，生产企业应当建立生产质量管理体系，并按照相关规定组织实施。

4、医疗器械产品技术说明书和标签样稿应当有医疗器械注册信息；

5、企业应建立产品质量管理制度，并按照相关规定组织实施；

6、委托其他医疗器械经营企业销售医疗器械的，还应当有委托方出具的销售委托书和受托方具有相应资质的证明文件；

7、委托销售时，还应当有委托销售合同。

#### 1. 授权委托书和经办人身份证明材料

授权委托书由企业法定代表人（负责人）签署；经办人身份证明由经办人所在企业的法定代表人（负责人）签署。如委托代理人办理，须同时提供法人委托书及代理人的身份证明复印件，并注明“与原件一致”字样。

如果是办理医疗器械经营许可证的产权人为个人的，还需要提供个人身份证明以及专业技术职务任职资格证书等相关材料。

1. 主要负责人或部门负责人学历或职称证书以及专业技术职务任职资格证书等相关材料

以上就是医疗器械经营许可证产权人所需提交的相关材料，需要注意的是，上述材料需要加盖公章，如果是法人自己办理，需要加盖公章，如果是代办的话，需要加盖公章。

医疗器械经营许可证申请条件：

1、具有与经营的医疗器械相适应的营业场所、库房。经营第三类医疗器械不低于2000平方米；经营第二类医疗器械不低于1000平方米；经营第一类医疗器械不低于500平方米。

5、具有保证医疗器械质量安全所需的检测条件和设施。

6、具备对所销售或者储存的医疗器械进行检查、检验、监测、调控和维护能力。

7、符合国家规定的其他要求。

《医疗器械经营监督管理办法》第三十二条：经营一次性使用医疗器械的，应当符合下列条件：

（二）具有与经营规模相适应的质量控制和售后服务能力，以及相应专业技术人员。

1. 有与经营规模和经营范围相适应的售后服务能力

1、企业负责人必须是医疗器械相关专业大学本科以上学历，且具有五年以上从事医疗器械管理工作经历。

3、企业负责人、质量负责人不得同时在两个或者两个以上企业任职。

4、企业应建立完整的医疗器械管理制度。如质量手册、程序文件、操作规程，并有相应的计算机软件支持。

1. 有对所经营医疗器械进行追溯和质量跟踪检查的能力

（一）经营范围为第二类、第三类医疗器械的，经营场所和仓库面积均不小于100平方米，其中仓库面积不小于20平方米；经营场所和仓库面积按相关标准执行。

（二）经营范围为第二类、第三类医疗器械的，应当配备计算机信息管理系统，满足进货查验、销售、仓储管理等要求，并与企业质量体系运行相适应。

（三）经营范围为第一类医疗器械的，应当配备计算机信息管理系统和与其经营规模、产品质量相适应的仓储设施设备。

1. 有对违反医疗器械经营管理规定行为进行调查、处理的能力

- 1、经营范围：必须是医疗器械，二类、三类医疗器械，可经营的产品，包括：医疗器械类产品。
- 2、经营场所：面积要求：200平方米以上，实际操作面积；
- 3、经营设备：必须具备与经营规模相适应的贮存条件。
- 4、从业人员：必须具有相应的专业技术知识，熟悉国家有关医疗器械经营管理的法律、法规、规章和技术标准。
- 5、质量管理体系文件至少包括采购验收制度；进货查验记录制度；贮存与养护制度；出库复核与记录制度；不良事件监测和再评价制度；质量追溯制度。
- 6、人员要求：企业负责人具有医学相关专业中专以上学历或取得助理工程师以上职称；企业质量负责人具有医学相关专业中专以上学历或取得助理工程师以上职称。