

# 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软件服务至上

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软件服务至上
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！！

医疗器械销售是指通过合法途径将医疗器械产品销售给医院、体检机构、诊所、卫生所（室）等医疗机构或个人，并收取相应款项的行为。根据国家食品药品监督管理总局的规定，医疗器械经营企业销售医疗器械产品需要具备相应的资质。其中，《医疗器械经营企业许可证》分为三类：1.一类医疗器械销售；2.二类医疗器械销售；3.三类医疗器械销售。

在北京地区，有一家企业想要经营销售 CT,X射线，核磁共振等产品需要具备以下资质：

### 1. 营业执照

营业执照是企业合法经营的凭证，医疗器械销售企业申请办理营业执照的时候，需要先确定企业是什么类型的医疗器械，是否有经营范围。然后才能办理营业执照。

在北京地区，经营一类医疗器械不需要办理营业执照，经营二类医疗器械需要办理营业执照，经营三类医疗器械需要办理医疗器械经营许可证。如果你是销售 CT,X射线，核磁共振产品的话，您的企业在北京地区想要销售 CT,X射线，核磁共振等产品就不需要办理营业执照。

### 1. 经营范围

1.第一类医疗器械：体外诊断试剂（不含血液制品）；第一类医疗器械生产企业许可证或第二类、第三类医疗器械生产企业许可证（限分支机构经营）；第二类医疗器械：医用X射线设备（含CT机、DR机、CR机、核磁机）、体外诊断试剂；第三类医疗器械：医用X射线设备（含CT机、CR机）、体外诊断试剂（含IVD）

2.第二类医疗器械：医用超声设备（不含医用磁共振设备）；医用光学诊断试剂；体外诊断试剂（不含血液制品）。

3.第三类医疗器械：体外诊断试剂（不含血液制品）。

4.其他：保健食品的销售；普通货物的仓储服务（不含危险化学品等需许可审批的项目）。

## 1. 人员资质

1.企业法定代表人、企业负责人和质量管理人员应当具备相应专业知识、学历或从事相关工作的经历，并具有相关专业中级及以上专业技术职称或注册资格；

2.经营第一类医疗器械的，企业法定代表人、企业负责人和质量管理人员应当具备执业医师资格，并具有三年以上从事医疗器械工作经历；经营第二类医疗器械的，企业法定代表人和质量管理人员应当具备执业护士资格，并具有三年以上从事医疗器械工作经历；

3.企业应当建立健全质量管理体系和操作规程，包括采购、验收、贮存、销售、出库复核、运输、售后服务等制度和操作规程；

4.企业应当建立与其经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员。

## 1. 办公场地

对于办公场地，不同的医疗器械产品对于办公场地的要求是不一样的。如果您想从事CT,X射线，核磁共振等医疗器械销售，可以向您的营业执照经营范围里添加：销售医用X射线机、医用X射线装置、医用加速器、CT设备、磁共振设备、医用影像设备（除磁共振成像系统）等产品。如果您想从事医疗器械二类销售，可以向您的营业执照经营范围里添加：销售医疗器械（除第三类）、第一类医疗器械（除第三类）、第二类医疗器械（除第一类）等产品。通过以上四点资质就可以从事CT,X射线，核磁共振等产品的销售了，但是具体还需要哪些资质呢？由于医疗器械的种类繁多，各地政策不一样，所以请咨询当地食品药品监督管理局。

## 1. 仓库面积

根据《医疗器械经营质量管理规范》规定，医疗器械经营企业应当设置与经营规模相适应的仓储面积，储存条件应符合医疗器械产品的存储要求，并有防止交叉污染的措施。同时，要求医疗器械经营企业应当设立与其经营规模和品种相适应的冷库，冷库容积应与经营规模和品种相适应。

根据《医疗器械监督管理条例》规定，医疗器械产品应当在经注册或者备案的产品技术要求规定的贮存条件下储存。医疗器械产品应当设置专用库房或者专门区域。专门库房、专用区域应当有明显标识，不得与药品、食品等其他商品混存。但是，国家对第二类、第三类医疗器械产品储存有专门规定的，从其规定。医疗器械产品应当在符合其规定条件的经营场所内销售。

## 1. 医疗器械产品目录

一类医疗器械产品：（1）用于诊断和治疗疾病的仪器和设备，包括医用X射线设备、医用核磁共振设备、心脏体外循环设备、化学发光免疫分析系统、超声诊断设备、医学影像诊断设备、内镜诊疗设备、手

术器械、医用激光装置、植入介入器械等；（2）治疗与缓解人体组织或器官损害的医用耗材，包括医用敷料（如：纱布、创可贴等）、手术辅料（如：敷料胶等）、一次性使用无菌医疗用品（如：输液器）等；（3）体外诊断试剂，包括第二类体外诊断试剂（如：免疫发光检测试剂、生化检测试剂等）；（4）植入人体的医疗器械，包括第三类植入式医疗器械（如：人工晶体、心脏起搏器等）；（5）用生物制品作为载体的医疗器械，包括第二类生物活性生物制品。

二类医疗器械产品目录由国家食品药品监督管理总局制定并公布，并根据实际情况调整。

## 1. 质量管理体系

2. 是否具有与经营产品相适应的库房。

3. 是否具有符合产品要求的运输、贮存条件。

5. 经营体外诊断试剂的企业，其质量管理机构或者质量管理人员应当配备能承担相应医疗器械质量管理工作职责的人员；经营植入和介入类医疗器械、体外诊断试剂以及国家有专门要求的其他医疗器械的企业，其质量管理人员应当配备能够承担相应医疗器械产品和售后服务工作职责的人员。

6. 经营体外诊断试剂、植入和介入类医疗器械、体外诊断试剂以及国家有专门要求的其他医疗器械（如具有超声诊断功能的超声系统等），经营企业应当配备与所经营产品相适应、经过培训、掌握相关专业知识和能正确使用和维护产品的专业技术人员，其中从事诊断试剂销售活动的专业技术人员应当具有医学相关专业大专以上学历或者中级以上职称。从事体外诊断试剂销售活动的专业技术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。

## 1. 经营范围

1、从事第三类医疗器械经营的，应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案并提交下列材料：

（一）医疗器械经营企业法人营业执照；

（二）《医疗器械经营企业许可证》或备案凭证；

（三）质量管理体系文件；

（四）经营第三类医疗器械产品的，应当提供《医疗器械注册证》或《体外诊断试剂注册证书》。质量管理体系文件应当包括质量手册、程序文件、作业指导书等。

（一）企业法定代表人和质量负责人身份证明；

（二）企业组织机构与部门设置说明；

（三）经营场所和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）。

## 1. 经营地址

1、经营地址应与经营范围、经营方式相适应，与公司规模相适应，并符合医疗器械经营质量管理要求。

- 2、有明确的地址和场所，营业面积不得少于100平方米，且应当与其它商品或服务区域有效隔离。
- 3、库房应当配备必要的冷藏、冷冻设施设备，并满足医疗器械储存要求。
- 4、应设有与经营范围相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，并配备与其经营范围和规模相适应的质量管理人员。
- 5、经营体外诊断试剂产品的，应当有3名以上相关专业技术人员（其中一名为检验员），并有与所经营产品相适应的专业指导、技术培训和售后服务能力。
- 6、具有保证产品安全有效的管理制度和质量管理体系，并符合医疗器械经营质量管理要求；
- 7、有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营过程持续符合医疗器械经营质量管理要求。