

北京怀柔区销售隐形眼镜及护理液医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件办理短高效快捷

产品名称	北京怀柔区销售隐形眼镜及护理液医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供软件办理短高效快捷
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！！

经营医疗器械的企业必须有相应的资质，如营业执照、经营许可证等，经营的医疗器械产品也要有相应的质量检测报告。那么企业办理辐射安全许可证是必须具备这些条件吗？下面我们来看看辐射安全许可证办理条件。

- 1、申请单位应具备独立法人资格；
- 2、有健全的质量管理机构和专职技术人员；
- 3、有符合国家辐射安全标准要求的场所、设施和设备；
- 4、有健全的操作规程、岗位责任制度、辐射事故应急预案等质量管理制度；
- 5、符合《放射性同位素与射线装置安全和防护条例》规定要求的放射性同位素与射线装置使用场所及设施设备；
- 6、符合《放射性同位素与射线装置安全和防护标准》要求的从业人员。

1. 医疗器械

- 1、医疗器械产品许可证分为三类、二类、三类。

二类医疗器械产品许可证可以销售：植入式心脏起搏器（第一类医疗器械），植入式心脏起搏器（第二类医疗器械），植入式心脏辅助装置（第二类医疗器械），一次性使用无菌植入性医疗器械，口腔科材料及器材（第一类医疗器械），医用耗材（第一类医疗器械）。

三类医疗器械产品许可证可以销售：植入式心脏起搏器、一次性使用无菌植入性支架及配件、体外诊断试剂、骨科植入材料、医用高分子材料及制品、人工晶体、隐形眼镜及其护理液。

2、二类医疗器械经营企业应当向所在地设区的市级食品药品监督管理部门备案，由设区的市级食品药品监督管理部门进行检查。

3、三类医疗器械经营企业应当配备具有相应专业知识的质量管理人员。

4、二类和三类医疗器械经营企业应当建立进货验收制度，验明产品合格证明和其他标识。

1. 医用X射线诊断设备

X射线诊断设备主要是用于诊断X射线影像的一类医疗器械，如X射线检查室、医用X射线诊断显示器、医用X光机、X射线影像增强器等。

需要办理的企业需要取得《辐射安全许可证》，后，方可进行生产经营活动。如果有需要办理的朋友，可以找我协助办理哦！

任何机构或个人转载或使用本文内容，须经授权并按有关规定自我计算、自我声明，该机构或个人使用本文内容产生的一切后果将自行承担；本网站不承担此类稿件侵权行为的直接责任及连带责任。

1. 医用激光治疗机

是利用激光的热效应、光效应和机械效应等作用于人体组织，达到治疗目的的医疗器械。激光治疗机按照使用的激光波长分为近红外激光治疗机，按光源类型分为激光器和光栅激光器。按使用功能可分为单色性治疗机、复合性治疗机和光化性治疗机。

1、主要性能应符合 GB 1 9971.1-20 06的要求，其中安全防护功能应符合 GB 1 9971.1-20 06的要求。

2、应具有能模拟人体组织对激光吸收能力的模拟人体组织，在特定波长（不大于500 nm）照射下，激光能量达到设定阈值时，应能引起损伤或产生热效应。

3、应具有通过光导纤维传输治疗数据的功能，并具有软件控制治疗参数的功能。

1. 体外诊断设备

1、体外诊断设备包括：生化分析仪、血球分析仪、酶联免疫测定仪、化学发光仪、酶标仪、高效液相色谱仪及柱色谱仪、尿液分析仪等。

2、体外诊断设备属于医疗器械，即：是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具以及其他类似的物品，包括所需要的计算机软件；其制造、销售等，适用《医疗器械监督管理条例》及其实施细则。体外诊断设备主要是指利用物理的或者化学的方法，对人体细胞、组织或者体液等进行检测，并判断其是否发生了异常变化或者存在病变，以达到辅助临床诊断或者治疗目的的医疗器械。常见的体外诊断设备有：生化分析仪（全自动），血细胞分析仪，免疫分析仪等。

1. 医用超声诊断设备

- 1、超声诊断设备，是指在人体或其他物体内部进行的、通过人体或其他物体产生的超声波脉冲信号来识别人体内部结构和评估生理功能的医疗仪器。如B超、B超诊断设备、超声诊断仪等。
- 2、超声诊断设备是现代医学的重要组成部分，对疾病的早期发现、诊断和治疗具有重要意义，可应用于妇产科疾病、消化系统疾病、心血管系统疾病以及泌尿系统疾病的诊断。
- 3、超声诊断设备属于《医疗器械监督管理条例》规定的二类医疗器械，具有辐射风险，因此需要按照要求配备个人剂量计。超声设备可用于常规超声检查，也可用于血管内超声检查。
- 4、医用超声设备必须取得《医疗器械生产许可证》后才能生产，且须经省级以上卫生行政部门指定的计量机构检定合格。

1. 医用X射线计算机体层摄影装置

- 1、该产品是一种医用X射线计算机体层摄影装置（简称CT机），是对人体进行X射线透视、摄影、照相的一种装置，采用医用X射线管或可控源单极装置。
- 2、主要由X线管、控制计算机、图像显示装置和图像处理软件组成。
X线管（包括控制计算机）为其提供电源，控制计算机控制图像显示装置的曝光时间和曝光强度，图像处理软件实现对人体影像的数字化和处理。
- 3、该产品适用于对人体进行X射线透视、摄影、照相的一种装置。
- 4、该产品应具有辐射防护功能，包括辐射水平的标志和警示；应能对人体造成危险的剂量进行有效监测；应具有防误用功能，包括使用安全保护措施保证操作人员的安全；应能对辐射进行有效防护，防止污染环境；应能防止放射性物质泄漏。
- 5、该产品应具有质量保证功能，包括质量保证标志和说明。
- 6、该产品应具有生产许可证或强制性产品认证证书。

1. 其他类别的辐射工作单位

- 1、单位名称中的字号应当大于或等于辐射安全许可证的名称；
- 2、单位英文全称应当与营业执照的中文名称一致；
- 3、单位地址应当在经营场所所在区县范围内；
- 4、生产销售放射性同位素或射线装置的，还应当有与其生产、销售的放射性同位素或射线装置相适应的辐射安全防护设施，并设置明显标志；
- 5、生产销售放射性同位素或射线装置的，应当按照国家有关规定和标准，对销售场所进行环境影响评价；
- 6、经营、使用、运输、储放射同位素和射线装置，应当按照国家有关规定进行辐射安全和防护安全评估和验收，并建立档案；
- 7、经营销售放射性同位素的，还应当向省（区、市）卫生行政部门备案。

以上就是关于办理北京企业辐射安全许可证二三类需要具备哪些条件以及办理过程中需要注意的事项。希望可以帮助到您，谢谢！

1. 场地要求

- 1、经营范围应包括医疗器械；
- 2、有与经营规模相适应的办公场所和仓库；
- 3、应与经营范围相适应，仓库面积不少于40平方米，办公场所不少于30平方米；
- 4、库房应具有良好的通风、采光、照明、防鼠、防虫等设施设备和冷库；
- 5、库房和办公场所不得用于生产。经营隐形眼镜护理用品的企业，必须设在室内，且不得在工业园区内；

如采用空调进行产品的储存，应设在有空气净化措施的房间内；

- 7、库房面积应与经营规模相适应，应当不少于30平方米；
- 8、仓库内部应具有适合产品储存的温度控制设施设备；
- 9、应配备计算机管理系统，能实时监控经营质量管理和计算机系统运行状态。

1. 人员要求

- 1、质量管理人员应具有大专以上学历，具有相关专业中级以上职称；
- 3、企业质量管理人员应当熟悉医疗器械相关法律法规，并具有3年以上相关工作经历；
- 6、企业应当建立医疗器械不良事件监测体系，并配备与经营范围和经营规模相适应的不良事件监测机构或者专职人员，从事医疗器械不良事件监测的人员应当经所在地设区的市级食品药品监督管理部门考核合格后方可从事不良事件监测工作。

1. 设备要求

- 1、计算机信息管理系统，具有与经营的医疗器械相适应的信息功能，具有储存、查询、打印医疗器械经营质量管理文件及有关数据的功能；
- 2、具有与经营的医疗器械相适应的安全管理和质量控制功能，包括医疗器械不良事件监测、产品追溯和召回、质量评价和反馈等功能；
- 3、具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机系统，包括具有与经营的医疗器械相适应的计算机信息管理系统，能够保证经营过程的可追溯性；
- 4、具有符合医疗器械经营质量管理要求的营业场所和仓库，并能覆盖所经营的医疗器械；

5、具有与经营规模相适应的质量管理机构或者专职质量管理人员，其主要负责人应当具备中级以上（含中级）专业技术资格。