

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库房专业高效

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库房专业高效
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

医疗器械经营许可证，在北京能办理吗？

一、申请三类医疗器械经营许可证需要具备的条件

1.企业名称和地址

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

3.组织机构与部门设置说明

4.经营范围和经营方式

5.经营场所和仓库地址的地理位置图、平面布置图以及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.经营设施、设备目录和场所布局图

7.质量管理机构或者质量管理人员的基本情况文件

8.申请材料目录及申请书

二、办理医疗器械三类经营许可证所需材料：

1.营业执照副本原件及复印件

2.法人身份证复印件（原件核对）

1.企业营业执照复印件

营业执照上的企业名称，应当与企业名称核准机关的登记注册的名称一致。根据《医疗器械经营监督管理办法》第十二条规定，经营医疗器械产品，应当向所在地设区的市级人民政府食品药品监督管理部门备案并提交以下材料：

1.医疗器械生产企业出具的产品注册证书复印件；

2.医疗器械经营企业出具的营业执照副本复印件（验原件）；

3.经营第二类、第三类医疗器械产品，应当提交医疗器械生产企业出具的医疗器械生产许可证复印件（验原件）；

1.组织机构与部门设置说明

1.企业为独立法人的，提供企业法人营业执照复印件；

2.企业为分支机构的，提供与其所属医疗器械经营企业签订的质量保证协议复印件；

3.企业为无菌、植入、介入等特殊医疗器械经营企业的，提供其质量管理机构或者质量管理人员基本情况等文件；

4.医疗器械经营企业委托其他医疗器械经营企业销售产品的，应当提交委托方和受托方的《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》复印件，以及双方签订的委托销售协议复印件；

5.生产企业委托其他医疗器械生产企业销售其生产的第一类医疗器械的，应当提供委托方和受托方《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》复印件；委托其他医疗器械经营企业销售其第二类、第三类医疗器械的，应当提供受托方《医疗器械生产许可证》或者《医疗器械经营许可证》复印件。

1.经营范围和经营方式说明

1.经营范围必须包含产品的具体名称

3.经营方式不能为医疗器械或药品或保健品。

4.经营方式可以为批发、零售等，必须包含企业名称，地址，组织机构与部门设置说明。

5.经营设施、设备目录和场所布局图，要注明设施设备名称和型号、规格、数量、部位及运行状态等。如有委托生产的，应提供委托双方营业执照复印件

6.质量管理机构或者质量管理人员的基本情况等文件

7.申请材料目录及申请书（可直接打印）

10.组织机构与部门设置说明（可直接打印）

11.经营场所和仓库地址的地理位置图、平面布置图

1. 经营场所和仓库地址的地理位置图、平面布置图以及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

五、营业执照副本复印件

六、委托办理的，需提供委托书及委托人的身份证件。

七、拟办企业法定代表人（负责人）身份证复印件

八、拟办企业质量管理人员资格证书和身份证复印件

十二、经营设施、设备目录和场所布局图（应标明主要设备设施的名称和规格型号，并能对所提供的设备及设施的性能进行说明）

十三、医疗器械经营企业销售记录要求

十四、其他需要提交的材料

十五、以上资料原件核对后退回申请人，申请人对全部提交资料进行书面审查，并作出是否受理的决定。材料审查不合格的，当场或在收到申请材料之日起五个工作日内通知申请人。对申请材料齐全，符合法定形式的，予以受理；申请材料不齐全或者不符合法定形式的，当场告知申请人。

1. 质量管理人员的身份证明、学历或者职称证明复印件

三、办理医疗器械二类三类许可证的流程和时间

1.受理：材料提交后，受理单位应当在10个工作日内对申请材料进行形式审查，对于不符合规定要求的，将不予受理。不予受理的，应当向申请人说明理由。

2.审查：对申请材料进行形式审查后，将对符合规定要求的申请材料进行审查。对于符合要求的申请材料，应当在5个工作日内作出是否准予行政许可的决定。行政许可机关应当在法定期限内作出是否准予行政许可的决定，并书面通知申请人领取行政许可决定书。

3.决定：申请人收到行政许可决定书之日起5个工作日内，可以按照决定规定的期限，到登记机关办理变更登记或者注销登记。

4.领证：申请人应当在行政许可决定书载明的期限内到原发证机关办理领证手续。逾期未领取行政许可决定书的，视为撤回申请。

5.送达：行政许可决定自作出之日起生效，有效期为5年。

1. 经营设施、设备目录和场所布局图

2.拟办企业《医疗器械经营企业许可证》复印件；

3.拟办企业质量负责人、质量管理人员的身份证明、学历或者职称证明复印件（包括学历或者职称证书、劳动合同）；

5.拟办企业质量管理制度目录及申请书；

6.拟办企业《医疗器械经营质量管理规范》培训记录和记录，培训方式及内容应包括培训时间、人员等

内容。培训内容应包括《医疗器械经营质量管理规范》的主要内容，并应以书面形式作出承诺。在实施新《医疗器械监督管理条例》前，应按照本规范进行自查和整改，并将自查和整改情况报告市食品药品监督管理局。

1. 质量管理机构或者质量管理人员的基本情况等文件

1. 《医疗器械经营企业许可证》申请表一式二份，加盖企业公章。
2. 法定代表人或企业负责人的身份证明、学历或者职称证明复印件，以及身份证复印件。
3. 组织机构与部门设置说明及部门职责说明。
4. 经营场所和仓库地址的地理位置图、平面布置图以及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，注明“此地址为医疗器械经营企业”字样。
5. 经营设施、设备目录和场所布局图。
6. 计算机信息管理系统基本情况，包括计算机软硬件系统的基本功能、基本结构、工作原理和技术要求等内容，并附相关说明材料。
7. 质量管理人员基本情况，包括姓名、学历或者职称证明复印件、身份证明复印件和从业资格证书复印件，以及身份证复印件。
8. 经营质量管理机构负责人简历、学历或者职称证明复印件、身份证复印件和岗位职责。

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