

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优质服务

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

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等文件
- 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、拟办企业质量管理体系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. 质量管理体系的身份证明、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、质量管理体系的身份证明、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. 拟办企业质量管理体系目录及申请书；

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. 质量管理机构负责人基本情况，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。

申请企业经营范围是：第一类医疗器械经营，第一、二、三类医疗器械批发和零售。

申请企业经营的第三类医疗器械有：植入和介入类（植入器材、介入材料、血管支架等）；体外诊断试剂、微生物培养基等）；眼科材料及器械；口腔科材料及器械；康复辅助器具；医用卫生材料及敷料；医用高分子材料及制品；一次性使用无菌医疗用品（注射器、输液器、输血器等）；卫生材料及敷料（不含蛋白敷料）；医用高分子制品。

申请企业经营的第二类医疗器械经营，须有两名以上取得《医疗器械注册证》的人员，且应当具备与经营范围和规模相适应的质量管理机构或者人员。

1. 经营场所面积

1. 经营体外诊断试剂的企业，经营场所面积应不少于30平方米。

3. 从事体外诊断试剂批发的企业，经营场所面积应不少于30平方米；从事体外诊断试剂零售的企业，经营场所面积应不少于3330平方米。

5. 经营一次性使用无菌医疗器械产品的，其经营场所面积应不少于30平方米；经营植入、介入类医疗器械产品的，其经营场所面积应不少于30平方米。

1. 质量管理人员及计算机专业人员

- 1、医疗器械经营企业应当配备具有相应专业知识和能力的质量管理人员，其质量管理人员应当具备高中或者中专以上文化程度。企业法定代表人或者企业负责人、质量负责人应当具备大专以上学历，企业质量负责人应当具备大学专科以上文化程度或中级以上专业技术职称。
- 2、企业应当配备经过专业教育或者培训合格的从事医疗器械质量管理的人员，其质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称，其质量管理人员数量不少于1名。
- 3、从事医疗器械储存业务的，应当配备相应的计算机信息管理系统，其系统应当满足医疗器械经营企业实时在线监管的要求。
- 4、从事医疗器械经营活动的企业应当配备计算机信息管理系统，具备与药品监督管理部门实时联网的条件。计算机信息管理系统应当包括企业基本信息、购销记录、库存产品查询和质量档案、人员档案等功能模块。