北京怀柔区不含试剂，需要几个人员医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供办公地址质量可靠

产品名称	北京怀柔区不含试剂，需要几个人员医疗器械三类经营许可证，医疗器械二类备案办理提供办公地址质量可靠
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。

1. 发放证书

申请人持医疗器械经营企业备案凭证、营业执照复印件、产品注册证书复印件（含产品技术要求）、医疗器械注册证（含产品技术要求）、质量管理手册和程序文件（含质量管理制度、从业人员培训制度）、产品技术要求以及符合《医疗器械经营质量管理规范》有关规定的承诺书等材料，向所在地设区的市级食品药品监督管理部门提出申请。省级食品药品监督管理部门应当在受理之日起20个工作日内作出决定。决定为准予行政许可的，发给《医疗器械经营企业许可证》；决定为不予行政许可的，书面通知申请人并说明理由。

【温馨提示】北京办理医疗器械三类经营许可证费用在多少钱？

医疗器械经营许可证办理需要提供各厂家产品注册证吗？

医疗器械经营许可证的申请条件是：

1、有企业法人营业执照和组织机构代码证；

2、有符合医疗器械经营质量管理要求的质量管理制度；

3、有与所经营的医疗器械相适应的专业技术人员；

申请条件：经营体外诊断试剂需具备：

1、有与所经营的体外诊断试剂相适应的质量管理制度；

4、能独立处理所经营的体外诊断试剂不良事件；

5、具备能够在线监测、显示和记录体外诊断试剂质量安全信息的条件。

1. 公司名称

（1）公司名称应当由行政区划、字号、行业或经营特点、组织形式依次组成。行政区划可以使用国家、省、自治区、直辖市的行政区划名称，也可以使用市、县的行政区划名称。字号可以由两个以上的汉字组成，也可以使用企业法人营业执照上登记的名称或者经公证的名称。

（2）行业或经营特点应当反映经营范围，文字表述应当清晰、准确，符合法律法规要求，能够表明其从事的具体经营活动。

（3）组织形式应当使用有限责任公司或股份有限公司的形式。字号中有两个以上汉字的，注册资金不得少于100万元人民币。

（4）在公司名称中使用“ 集团 ”“ 控股 ”“ 投资 ”等字样时，集团成员企业和控股企业不得与被投资企业存在股权关系。