

代办北京医疗器械经营许可证流程

产品名称	代办北京医疗器械经营许可证流程
公司名称	北京林邦企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区景盛南一街28号院
联系电话	17600000618 15311186885

产品详情

从事第二类、三类医疗器械经营的，应当具备符合《医疗器械经营监督管理办法》第七条设定的条件，经营场所和库房应当符合以下要求：（一）经营（批发）体外诊断试剂的，应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房，且经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于60平方米。

（二）经营（批发）冷链管理医疗器械的，应配备冷库，冷库容积不得少于20立方米。

（三）经营第三类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房：

1.经营植介入类产品的（对应类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品），经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营一次性无菌产品的（对应经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品），经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。

3.经营（零售）软性角膜接触镜及护理用液的，应设有独立的柜台，经营场所使用面积不得少于30平方米，其中提供验配服务的，验光室（区）应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他第三类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营

规模相适应的库房。

（四）经营第二类医疗器械的，应配备与经营产品和规模相适应的经营场所和库房。经营（零售）助听器的，还应设置单独（免验配助听器除外）的听力检测室、验配室、效果评估室。

同时经营（一）、（二）、（三）、（四）项所列产品的，经营场所和库房设置应分别满足上述条件。经营企业贮存医疗器械的库房应当各自独立，不得与其他企业共用库房及设施设备；委托其他经营企业贮存的不视为共用库房。