二三类医疗器械对办公室及库房的要求

产品名称	二三类医疗器械对办公室及库房的要求
公司名称	实时（北京）企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	北京市通州区万达广场C座2610
联系电话	13269699052 18600894114

产品详情

二三类医疗对办公室及库房的要求

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III-6821医用电子仪器设备、III-6846植入材料人工器官、III-6863口腔科材料、III-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III-6815注射穿刺器械、III-6845体外循环及血液处理设备、III-6864医用卫生材料及敷料、III-6865医用缝合材料及粘合剂、III-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。

做三类医疗器械的，库房一般来说都是用第三方的，在工商已经备案的，所有条件都符合，避免工商再去核查库房，比较节省时间。三类医疗器械经营范围广的话一般经营场所使用面积不得少于100平方米.