

批发或零售医疗器械备案申请条件

产品名称	批发或零售医疗器械备案申请条件
公司名称	上海道商企业服务中心
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	浦东新区金沪路99弄3号
联系电话	15021594806 15021594806

产品详情

坐标上海，根据《上海市医疗器械经营质量管理规范实施细则》得知；

首先，医疗器械企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库。

批发或零售医疗器械的，要求如下：经营场所使用面积不少于30平方米；

库房使用面积不少于15平方米。企业经营场所和库房应当设置在同一行政区域内,使用面积大于100平方米的仓库可以在本市范围内设置（委托第三方物流储运的企业除外）。

注意，以上都是指实际使用面积，而不是建筑面积。有特别要求的如下；（一）经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。（二）经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100平方米；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20立方米。