

三类医疗器械经营许可证场地要求

产品名称	三类医疗器械经营许可证场地要求
公司名称	深圳市欣鸿商务科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	深圳市福田区沙头街道天安社区滨河路与香蜜湖路交汇处天安创新科技广场(二期)西座1003-D33
联系电话	13714826212 13714826212

产品详情

三类医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所的要求

- 1、企业经营场所地址应位于深圳市内，产权明晰，应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。
- 2、企业仓库地址应位于深圳市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。企业如设有2个及以上仓库的，第二个及以上仓库可以跨行政区域设置，但必须向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。仓库面积不得合并计算。完全委托第三方物流企业进行仓储和运输配送的企业可不设置仓库。单纯经营C类医疗器械的，可以不设置仓库，但必须与供货方签订贮存、运输协议，明确双方责任。
- 3、仓库应配备符合经营规模和经营范围要求并运转良好的设施设备及装置。主要包括：避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染等设备及装置;消防安全设施;温湿度监测和调节设备;符合安全用电要求的照明设备。经营体外诊断试剂的，应设置储存诊断试剂的冷库或其它符合产品贮存要求的冷藏设施设备，冷库容积应与经营规模相适应，但实际使用容积不得小于15立方米。冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。经营范围含D类医疗器械的，应配置裂隙灯显微镜等检测仪器。
- 4、在库医疗器械应分类按批次集中堆放，堆垛之间有间距;堆垛与库区地面、天花板、墙壁、设施设备及装置之间有间距或隔离措施。统一实行色标管理：分设待验区和退货区(黄色)、合格品区和发货区(绿色)、不合格品区(红色)。相应货位卡记录真实完整可追溯。
- 5、有特殊仓储要求的医疗器械，依其产品说明书规定，库区条件应满足经营产品储存要求。
- 6、应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。

医疗器械经营许可证申办运输和配送要做好

- 1、企业应有与经营规模和经营品种相适应，符合产品储存温湿度等特性要求的运输设施设备。
- 2、经营易破碎产品的，应有防震抗震设施设备。
- 3、经营需冷藏产品的，应有冷链运输设备。

我们是一家集全球商务、科技、投资于一体的企业端服务提供商。主要服务内容：境内外公司注册、变更、注销、转让、工商年报；财税代理，税务筹划；各类许可证申请、特殊许可证申请、大型牌照申请；投资管理(不含限制项目)；两地车牌；全球移民和资产配置等。

若有医疗器械备案和医疗器械许可证办理，请与我联系。