

快速办理北3类医疗器械公司到期换证出租免核查库房

产品名称	快速办理北3类医疗器械公司到期换证出租免核查库房
公司名称	北京市坤淼企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

全程一站式办理北京各区二类医疗器械公司注册、三类医疗器械经营许可证、新办、变更、增项、延续、医疗器械网络销售备案！

一、经营 类、 类体外诊断试剂的，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，冷库容积不得少于20立方米。

1.经营类代号为 -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介入器材产品的，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的,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。

二、从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求，

三、经营企业“经营场所”应当与营业执照中的“住所”一致；经营场所和库房不得设在房屋规划用途为“住宅”的、军事管理区以及其他不适合经营的场所。

符合下列情况之一的，经营企业可以不单独设立库房，但贮存环境应当满足医疗器械标签、说明书标注的条件要求：

（一）仅从事医疗器械零售业务的；

(二) 全部委托其他经营企业贮存、配送的；

(三) 专营医疗器械软件或医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医疗器械设备的。