

暴力医疗器械场地和库房的要求*

产品名称	暴力医疗器械场地和库房的要求*
公司名称	上海市至喜实业有限公司
价格	3000.00/个
规格参数	
公司地址	上海市奉贤区
联系电话	60317795 15981828970

产品详情

场地和库房的要求

1.不合作场地

居民住宅内、军事管理区以及其他不适合经营的场所。

2.经营场所面积

医疗器械经营批发范围不超过（含）8个类别的批发企业，经营场所面积不得少于100平方米；若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于50平方米；

若库房地址与经营场所异址的，库房面积不得少于80平方米,库房面积需另配20平方米的辅助经营场所。

医疗器械经营范围超过8个类别的批发企业，经营场所面积不得少于200平方米。

若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于80平方米；

若库房地址与经营场所异址的，库房面积不得少于150平方米,库房面积需另配20平方米的辅助经营场所。

特殊类型企业：体外诊断试剂批发的企业，经营场所面积不得少于200平方米。若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于100平方米；若库房地址

与经营场所异址的，库房面积不得少于150平方米，库房面积需另配20平方米的辅助经营场所。

医疗器械零售的企业，企业经营场所面积不得少于30平方米；在超市等其他商业企业内经营医疗器械的，必须具有独立的区域，经营面积不少于15平方米。

医疗器械批零兼营的企业，经营场所及库房的要求应该符合批发企业的规定，另外增加不少于20平方米的经营场所设置陈列货架和柜台。

3.库房要求：

医疗器械经营企业因许可或备案的库房已不能满足经营需要，可以申请在异地（在设区市以外）增设库房或在本市内增设库房。

本市的医疗器械经营企业，拟在本市增设库房的，原库房必须符合相关要求，向市局提出增设库房申请，由市局按异址设库监管要求对库房进行验收审核。

本市的医疗器械经营企业，拟在本市以外增设库房的，其必须在本市辖区内配备符合相关要求的库房，并向市局提出异地增设库房的申请，市局委托库房所在地的市局（指设区的市级食品药品监管部门）按当地监管要求对库房进行验收。

本市以外的医疗器械经营企业，拟在本市增设库房的，需向其发证机关提出申请，由所在地监管部门委托本市监管部门按以下规定进行现场验收：并且库房面积不得少于130平方米，需另配20平方米的辅助经营场所；从事体外诊断试剂业务的企业，库房面积不得少于280平方米，需另配20平方米的辅助经营场所。

。