

办理南昌市医疗器械经营许可证冷藏仓库有什么要求？

产品名称	办理南昌市医疗器械经营许可证冷藏仓库有什么要求？
公司名称	南昌市联硕企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	专业提供代办:江西医疗器械许可证资质 提供正规园区:享受税收核定征收优惠 真实可查:提供地址人员解决方案
公司地址	南昌市青山湖大道石泉大厦7楼
联系电话	15807005755

产品详情

经营销售需冷藏的三类医疗器械产品，需要冷藏仓库怎么解决？办理医疗器械经营许可证时,对于仓库设施有什么具体的要求？没有冷藏仓库是否可以办到6840体外诊断试剂的医疗器械经营许可证？接下来为您详细介绍，希望可以帮到有需要的朋友。

我司业务范围涵盖公司注册、代理记账；江西各地医疗器械经营公司经营备案代理、医疗器械经营许可代理；医疗器械产品备案代理、医疗器械产品注册代理；医疗器械生产备案代理、医疗器械生产许可证代理；服务范围（南昌市、九江市、鹰潭市、上饶市、新余市、景德镇市、宜春市、萍乡市、吉安市、抚州市、赣州市）及下属县市。

三类医疗器械的产品范围非常广泛，如果说您的产品有涉及到需要冷藏冷冻的。销售三类医疗器械，首先你必须要有自己的库房，需冷藏冷冻产品那么库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。

那么南昌市办理医疗器械经营许可证对于地址有哪些要求？

- 1、面积要达到80平米以上，产权明晰，应配备运转的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁
- 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。

3、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。

4、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。（需要匹配第三方物流合同）

对第三方物流公司有哪些要求：具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，仓库实际使用面积不得小于3000平方米。配送体外诊断试剂的，必须配备冷库，冷库实际使用容积不小于100立方米。

5、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。

简单的来说一下办理医疗器械这些需要接触到的环节：

1.先租房子，要有仓库，有冷库。房屋根据所要经营的类别对面积大小都有不同要求，至少2个房间，带有独立的门窗，空调系统。库房面积也要求不一样，有的要要求冷库。（如果有的产品是直接从厂商到达医院或者诊所，并不实际要用到办公场所，也可以选择商务秘书地址，这样大大减少了场地这块的成本，至少一年节省10w起）

2.注册公司

4.人员要求，一般需要至少一名质量管理人，不同分类要求不一样。一共要用到的人员数量是有3名，严格来说有社保要求。

可能大家看到有这么多条条例例，哪一个步骤稍有差池，可能就导致你的许可证遥遥无期！术业专攻，经营刻不容缓，这种纷扰繁杂的条条框框