

西安代办二医疗器械经营备案凭证

产品名称	西安代办二医疗器械经营备案凭证
公司名称	西安中顺佳创企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	陕西省西安市雁塔区电子一路46号香山红叶6栋2503室
联系电话	029-89397900 18710960608

产品详情

二、办理医疗器械许可证对场地的要求

- 1、企业应有与经营规模相适应的相对独立的营业、办公场所，与生活区分开。使用面积一般不低于30平方米，不得设在住宅类型房屋内。
- 2、营业场所明亮、整洁，设置产品陈列室或陈列柜。陈列所经营的主要产品，大型设备不能陈列的应悬挂产品图片或备有产品资料。
- 3、兼营医疗器械的零售门店，应设专柜或经营区域。
- 4、医疗器械仓库的使用面积应与产品的经营规模相适应。原则上不低于15平方米，并有符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备。
- 5、经营无菌器械按实施重点监督管理的产品，仓库的使用面积应不低于100平方米，并具有独立自行管理的仓库。
- 6、仓库库区应整洁，无严重污染源。
- 7、产品储存区域应相对独立，与办公生活区分开或有隔离措施。
- 8、库房内墙壁、顶和地面平整、干燥，应避光、通风。
- 9、一次性使用无菌医疗器械和植入类医疗器械产品储存区域还应防尘、防污染、防虫、防鼠和防异物混入等。
- 10、产品储存区域应符合适宜产品分类保管和符合产品标准储存规定，应设立不合格品库。
- 11、产品储存区域应配备符合产品特性的设施和设备，并保持完好：避光、防虫、防鼠、防污染、防潮

和通风设施。符合要求的照明设施，有必要时还应配备温湿度测定仪、温湿度调控设备。