

## 二类医疗器械备案经营场所需要那些条件

产品名称	二类医疗器械备案经营场所需要那些条件
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	500.00/套
规格参数	重庆:二类医疗器械 材料:流程 重庆:备案
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

## 产品详情

很多人现在想要了解二类医疗器械备案经营场所需要那些条件？

小编详细说来：

1、批发二类医疗器械与零售二类医疗器械在经营场所有什么区别？

答：批发二类医疗器械，应有与经营产品和规模相对应得办公场所与库房，其面积不得少于60平方米。

零售二类医疗器械，分专卖店（包括II-6846植入材料和人工器官）与药店。专卖店（包括II-6846植入材料和人工器官），面积不少于40平方米；药店面积不少于20平方米。

2、如有体外诊断试剂的需要冷库，冷库容积不少于20平方米)

3、合一次性耗材的话要求办公地址和仓库面积-起不能低于150平方

4、法人或企业负责人需要大专以上学历，质量负责人需3年相关工作经验并是相关毕业;

注:经营场所和仓库均不得设置在居民住宅内