郑州办理第二类医疗器械经营备案凭证对办公室和仓库有哪些要求呢？

产品名称	郑州办理第二类医疗器械经营备案凭证对办公室和仓库有哪些要求呢？
公司名称	河南峰企源企业管理咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	郑州:1 郑州:1 郑州:1
公司地址	河南省郑州市金水区东风路32号瀚海海尚C座1016室（注册地址）
联系电话	13938247148 13938247148

产品详情

许多人办理“ 第二类医疗经营备案的在人员配置和人员资质方面都已达标，但是办公室和仓库的要求方面却屡屡碰壁，导致“ 第二类医疗器械经营备案凭证 ”一直无法办理下来。

1、根据企业申请的经营方式和经营范围，要求如下：

A、批发：第二类医疗器械（含体外诊断试剂）

1）备案表中“ 经营场所情况 ”一栏要求：经营使用面积（㎡)≥100㎡，库房使用面积（㎡)≥60㎡，冷藏库使用容积（m3)≥20 m3；

2）需增加提交资料：①质量管理人员是主管检验师或具有检验学相关专业大学学历证书并在医院从事检验工作连续三年以上（含三年）的证明（交验原件）。②符合企业实际的工作程序等文件目录。

B、批发：第二类医疗器械（不含体外诊断试剂）

1）备案表中“ 经营场所情况 ”一栏要求：经营使用面积（㎡)≥30㎡，库房使用面积（㎡)≥15㎡；

2）质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，大专以上学历或初级以上技术职称。

C、零售：第二类医疗器械

1）备案表中“ 经营场所情况 ”一栏要求：经营使用面积（㎡)≥30㎡，库房使用面积（㎡)≥15㎡（实行统一配送，兼营（专卖）医疗器械的零售门店，可以不设仓库）；

2）质量负责人应具有（医疗器械、机械、电子、生物、化学、医学、药学、化工、计算机）的专业学历，中专以上学历或初级以上技术职称。

2、仓库需要配备：货架、灭蚊器、捕鼠器、冷库（含体外试剂）、电脑、电脑桌、空调、办公桌椅、并且要把仓库、办公室、会议室、销售区域等不同的区域，千万不能混为一个区域。