

经营三类类医疗器械房屋面积要多大。代办包地址人员

产品名称	经营三类类医疗器械房屋面积要多大。代办包地址人员
公司名称	武汉中企百通信息咨询有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	*武昌区中南路街武珞路460号聚豪华庭11层3室
联系电话	13100639700 17810326110

产品详情

经营三类类医疗器械的，应具备与经营规模相适应的经营场所和库房1.经营类代号为三类-6821医用电子仪器设备、三类-6846植入材料人工器官、三类-6863口腔科材料、三类-6877介入器材产品的，经营场所使用面积不得少于100平方米，库房使用面积不得少于40平方米。2.经营类代号为三类-6815注射穿刺器械、三类-6845体外循环及液处理设备、三类-6864医用卫生材料及敷料、三类-6865医用缝合材料及粘合剂、三类-6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米，库房使用面积不得少于80平方米。3.从事类代号为三类-6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(**软性角膜接触镜)类零售业务的，应设有独立的柜台;其中提供验配服务的，经营场所使用面积不得少于30平方米，验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。4.经营除上述类代号以外其他三类类医疗器械的，经营场所使用面积不得少于60平方米，并配备与经营规模相适应的仓库。根据医疗器械经营监督管理办法规定，从事医疗器械经营，应当具备以下条件：(一)具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称;(二)具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所;(三)具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房;(四)具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度;(五)具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事**类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。