

# 长沙申请医疗器械经营许可证中仓库的相关要求

产品名称	长沙申请医疗器械经营许可证中仓库的相关要求
公司名称	湖南卓昊网络科技有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	长沙高新开发区麓谷大道627号
联系电话	15580949669 17775864466

## 产品详情

求教，申请三类医疗器械经营许可证中的仓库规定？

有如下两条规定：

1.营业场所使用面积不低于40平方米，法人单位子公司营业场所使用面积不低于25平方米(跨区、市设置的除外)；对于助听器，营业场所使用面积应不低于25平方米；经营隐形眼镜和医用材料的，经营场所使用面积应不小于10平方米。

2.仓库使用面积不小于30平方米；一次性无菌医疗器械，仓库必须在同一建筑内，使用面积应不小于平方米。

国家医疗器械是严格分类的，三类医疗器械是\*先进的医疗器械，必须严格控制，即植入体内应用和延长生命的医疗器械，对人体健康有害，其安全系数和有效性必须严格控制。

三类医疗器械企业申请注册的经营范围：

第三类医疗器械销售:医用电子设备、医用电子光学设备、仪器及内镜设备、医用核磁共振设备、医用X射线设备、诊室、急诊室、诊断室设备及器材；第二类:医学实验室分析仪。市场计算机技术及配套设备、电子设备、文具、艺术品(无珍贵文物)、建筑装饰材料、工业设备、家具、仪器设备。

零售注射穿刺设备，医用纤维材料及制品，医用实验室分析仪，诊断试剂，医用电子仪器及机械，消毒灭菌设备及器材。

第三类医疗器械许可证是从事医疗器械销售的公司必备的资格证书。想申请三类医疗器械许可需要哪些材料？

申请医疗器械许可证有哪些步骤？

上传申请和证明材料。SFDA单位审查申请材料是否符合基本原则，然后决定是否受理。

现场确认。SFDA指派一到三名审查员到企业的作业现场进行确认。如不符合要求，可要求公司进行整改。整改后仍不符合要求的，出具不予批准通知书。

发放资格证书。SFDA将根据相关信息决定是否向该公司发放许可证，并在第三方网站上公示该公司的相关信息。公示后无异议的，通知企业领取三类医疗器械许可证书。

医疗器械许可需要哪些材料？

医疗器械经营许可证申请表，医疗器械经营许可证。

市场监督管理部门出具的企业名称预先核准通知书或营业执照。

申请表。

经营场所和仓库的证明材料，包括房屋产权证明或租赁合同及出租方的产权证明复印件。

管理层和仓库的平面布置图。

法律规定的负责人、主要负责人和质量负责人的身份证号、学历证书或职称证书复印件及个人简介。

技术人员名单及学历、职称复印件。

运行质量管理体系文件名称。

公司已经下载了商品购销存信息系统，并打印出了信息系统的主页。

存储设备文件目录。

质量负责人保证申报和申报材料真实有效。申报内容包括申报材料目录和企业对任何虚报原料行为承担法律责任的承诺；

申请公司申请材料时，申请人员不是法定代表人的负责人，公司应提交授权委托书。

医疗器械经营许可证申请表。