

长沙三类的医疗器械仓库许可证有什么要求

产品名称	长沙三类的医疗器械仓库许可证有什么要求
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

医疗器械仓库的适宜湿度和温度是多少？

医疗，是指直接或间接用于人体的仪器设备、机器设备、诊断试剂和矫味剂、原料及其他类似或相关物品，包括所需的计算机技术；其作用主要是通过物理等形式获得，而不是按照药理学、医学免疫学或代谢学的形式获得，或者虽然也有这种形式参与，但只起促进作用；主要目的是临床诊断、预防、监测、治疗或减轻疾病；临床诊断、监测、治疗、减轻或赔偿损害；结构或生理活动的检测、替代、调整或应用；对生命的有力支持或维护；妊娠操作；根据来自人体的样本进行安全性检查，为诊疗或诊断提供数据。

三类的医疗器械仓库有什么要求？

法律分析:1. 经营第二类、第三类医疗器械的，医疗器械仓库使用面积不低于40平方米，法人单位子公司仓库使用面积不低于25平方米(跨区、市设置的除外)；经营助听器的，库房使用面积应不小于25平方米；经营隐形眼镜和医用材料的，库房面积应不小于10平方米。2.经营第二类、第三类医疗器械(助听器、接触眼和医用液体、一次性无菌医疗器械商品诊断试剂、植入材料和人工器官、介入器械除外)的，医疗器械仓库面积应不小于30平方米；一次性无菌医疗器械，库房必须在同一建筑内，医疗器械库房面积应不小于平方米。3.法人单位的子公司(跨区市设立的除外)和特许经营店不独立设仓，但应具备统一采购发货、统一品控、安装和售后维修服务等相关服务承诺。加盖法人单位或授权经营新产品的生产企业(包括进口总代理)公章原件，特许店新产品的商标注册证和授权文件证明。4.经营助听器或者接触眼睛、医用材料的，可以不设仓库，但是要有存储的店面。

根据法律《医疗器械企业许可证管理办法》第三条，第二类、第三类医疗器械应当具有《医疗器械企业许可证》。但是，极少数二类医疗器械在流通过程中通过常规分类管理能够保证其安全系数和有效性的，不需要申请《医疗器械经营企业许可证》。第二类医疗器械目录不需要申请《医疗器械经营许可证》，目录由国家药品监督管理局制定。

办理《医疗器械许可证》时，对仓库设备有什么具体要求？

一.工作人员:

- 1.三类、三类医疗器械企业的质量专业管理人员应当具有大专以上学历或者中级技术职称；
- 2.三级、三级医疗器械企业不低于1万元。
- 3.三类、三类医疗器械企业的产品质量检验人员应具有大专以上学历或中级技术职称；4.经营零售家用治疗产品和三类植入器械的企业，应当配备具有一定卫生技术资格的人员。

二。营业地点

- 1.经营场所:一般企业使用面积不小于40平方米，住宅楼不能作为公司经营管理场所；零售企业必须有店铺；
- 2.仓储物流标准:一般企业使用面积不小于20平方米，住宅楼不能作为公司的仓储物流场地；
- 3.经营一次性无菌检测、体内埋植等医疗器械的公司需要有独立管理的仓库，仓储物流标准必须符合产品执行标准的相关规定。

福瑞达医疗器械咨询机构给的。

急！！医疗器械企业申请仓库登记规定

- 1.财产的性质必须是非定居的。
- 2.仓库实际内部结构面积不应小于40平方米。
- 3.仓库必须配备照明、防水、防潮、防蛀、防四害设备，如排气扇等通风降温设备、温度计等测量设备、杀虫剂等防蛀药品、照明等设施等。
- 4.仓库必须按优等品区、不合格品区、集货区、退换货区、分类区划分不同的商品区。