

# 办理上海三类医疗器械经营许可证批发仓库要多少平方米？

产品名称	办理上海三类医疗器械经营许可证批发仓库要多少平方米？
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	上海各区:均可代办 医疗器械经营:零售和批发 场地要求:我方全全包
公司地址	上海市各区，静安区，浦东区，徐汇区，长宁区等
联系电话	15618303569 15618303569

## 产品详情

办理上海三类医疗器械经营许可证批发仓库要多少平方米？

根据《医疗器械经营质量管理规范》，经营三类医疗器械的仓库面积条件至少应满足以下要求：

1. 仓库应该符合医疗器械存放和保管要求，具备良好的卫生条件和适宜的环境，确保医疗器械的安全性和易用性；
2. 仓库面积应根据经营范围来确定，不同经营范围所需的仓库面积有所不同，一般以仓库内有效使用面积计算；
3. 仓库应具有合理的货架设计，确保医疗器械能够正确存放、分类和索引，便于仓库管理和取货；
4. 仓库应有合适的温湿度控制设备，以保证医疗器械的质量和性能不受环境因素的影响；
5. 仓库应配备适当的消防设施和安全设备，确保医疗器械的存储安全。

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应的经营场所和库房，批发或零售医疗器械的经营场所使用面积不少于30平方米，库房使用面积不少于15平方米，批发兼零售的企业经营场地和库房面积应当分别符合要求。企业经营场所和库房应当设置在同一行政区域内，使用面积大于100平方米的仓库可以在本市范围内设置（委托第三方物流储运的企业除外）。

(一) 经营国家《医疗器械经营环节重点监管目录》中的一次性使用输血、输液、注射用医疗器械企业，库房使用面积应当不少于100平方米。

(二) 经营体外诊断试剂批发企业，经营场所使用面积不少于100平方米；设置符合诊断试剂贮存要求的库房，使用面积不少于60平方米（不含冷库）、冷库容积不少于20立方米。

(三) 零售连锁经营企业（总部），经营场所使用面积不少于150平方米，医疗器械库房使用面积不少于600平方米（单一类别产品库房使用面积不少于200平方米），委托医疗器械第三方物流企业、药品零售连锁委托药品批发企业配送除外。

(四) 医疗器械第三方物流企业，应当设有医疗器械专用仓库，具有与产品储运要求相适应的仓储条件和设施设备。医疗器械专用仓库使用面积应当不少于5000平方米，储运体外诊断试剂的，冷库容积应当不少于1000立方米。

(五) 角膜接触镜零售企业的功能区域面积应当与服务内容相适应，使用面积应当不低于10平方米。有验配服务的应当具有独立验配区域，设施设备应当符合相关行业标准。