

# 吴堡县申办《医疗器械经营许可证》经营范围有哪些？场所有什么要求

产品名称	吴堡县申办《医疗器械经营许可证》经营范围有哪些？场所有什么要求
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	陕西省西安市鄠邑区甘亭街道崇立·嶺秀城6号楼2单元20202室
联系电话	17792408819

## 产品详情

### 经营范围

特殊管理品种首先单独填写，

如： 类：6846植入材料和人工器官、6877介入器材； 类：6822-1塑形角膜接触镜及护理用液； 类：6840体外诊断试剂； 类：6815注射穿刺器械、6866医用高分子材料及制品； 类：6822-1角膜接触镜及护理用液（塑形角膜接触镜除外）

有除外品种的集中填写。

如： 类：6815注射穿刺器械（一次性使用无菌医疗器械除外）、6866医用高分子材料及制品（一次性使用无菌医疗器械除外）；6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备（6822-1角膜接触镜及护理用液除外）。

### 经营场所、仓库面积要求：

1. 经营第三类医疗器械产品的，经营场所使用面积应当不小于40平方米，法人单位分支机构的经营场所使用面积应当不小于25平方米（跨设区市设置的除外）；经营助听器的，经营场所使用面积应当不小于25平方米；经营隐形眼镜及护理用液的，经营场所使用面积应当不小于10平方米；经营塑形角膜接触镜的，经营场所使用面积应当不小于60平米。

2. 经营第三类医疗器械的（隐形眼镜及护理用液、一次性使用无菌医疗器械产品除外），仓库使用面积应当不小于30平方米；经营植介入医疗器械仓库和经营场所应在同一建筑物内。一次性使用无菌医疗器械的，仓库应在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。经营体外诊断试剂的经营场所面积不小于100平方米，仓库不小于60平方米，还应有至少20立方米的冷库。

3. 法人单位分支机构（跨设区市设立的除外）及专营医疗器械设备类的，可不单独设立仓库，但应当具

有加盖法人单位或所授权经营产品的生产企业（包括进口总代理商）原印印章的有关统一采购配送、统一质量管理、安装和售后服务等承诺，以及所专营产品的注册证、授权文件等证明。

4.经营隐形眼镜及其护理用液的，可以不设仓库，但应当有专柜存放。

5. 所申报的经营场所和仓库原则上在同一行政区域内就近设置，且均不得设在民用住宅、budui、公安、武警营区内。