

丹寨县第二类医疗器械经营备案办理要求

产品名称	丹寨县第二类医疗器械经营备案办理要求
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1000.00/个
规格参数	
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

设施与设备

（一）关于经营场所

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的经营场所，经营场所的面积应当满足经营要求。经营企业“经营场所”应当与营业执照中的“住所”一致。鼓励经营企业入驻产业园、科技园、企业孵化器、创客空间等新兴产业聚集区，对营业执照中的“住所”在产业园、科技园、企业孵化器、创客空间等地的经营企业允许“住所”之外另设一处经营场所，企业经营场所应设置在住所所在的市辖区（市）行政管辖区内。

医疗器械批发企业、医疗器械零售连锁企业（总部）经营场所面积不得少于50平方米（不含仓库，以实际使用面积计算，下同）。医疗器械零售门店（含医疗器械零售连锁门店）其经营场所面积不得少于20平方米，兼营医疗器械，应设有医疗器械专区或专柜。经营场所应设在门面房或其它方便消费者购买商业用房内。

主营范围为家用高频仪器设备、物理治疗及康复设备等的零售企业，经营场所面积不得少于100平方米。

经营需验配等特殊要求医疗器械产品的企业，应当设置满足其特殊要求的区域，配备相适应的设施、设备。如经营软性角膜接触镜的企业，在其经营场所应当设有检查区、验配区等，配备电脑验光仪、裂隙灯显微镜等仪器设备；如经营助听器的企业，在其经营场所应当设有听力测试室、验配区等，配备听力测试仪器等与其经营相适应的专用设备。

（二）关于库房

企业应当具有与经营范围和经营规模相适应、独立的库房，库房的面积应当满足经营要求。库房的条件、设施设备应当按照说明书或标签标示的要求，符合贮存的医疗器械产品特性。

医疗器械批发企业、医疗器械零售连锁经营企业（总部），若库房地址与经营场所同址或邻址的（同一或相邻门牌号，下同），库房面积不得少于20平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不少于4

0平方米。

医疗器械经营企业从事体外诊断试剂批发业务的，应根据自身经营体外诊断试剂品种的贮存条件确定是否需要冷藏或冷冻。经营需要冷藏或冷冻经营体外诊断试剂的企业，若库房地址与经营场所同址或邻址的，库房面积不得少于100平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不少于150平方米。仓库应设置容积不小于20立方米的冷库。如经营品种仅需常温贮存或企业对冷藏、冷冻品种委托其他企业贮存的可不设冷库，按一般医疗器械批发企业面积要求设置库房。

按照《医疗器械经营质量管理规范》第十八条规定，可以不单独设立医疗器械库房的企业，不在此列。

从事医疗器械零售业务的企业，如无需要，可不设仓库。

对于全部委托其他企业进行存储的企业，可不设仓库。