

# 代办上海静安区三类医疗器械经营许可证条件和场所要求

产品名称	代办上海静安区三类医疗器械经营许可证条件和场所要求
公司名称	上海宏帮企业发展有限公司
价格	.00/件
规格参数	医疗器械:二类三类 包注册公司:包提供人员 一个月内办结:速度快,服务好
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

### 代办上海静安区三类医疗器械经营许可证条件和场所要求

医疗器械一直是很火爆的行业,我们日常用到的例如隐形眼镜都是属于医疗器械的,可见医疗器械对我们的生活影响还是很大的。因此从事这行的人也越来越多。

#### 一、申请条件

(一)经营 类、 类体外诊断试剂的,应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房,且经营场所使用面积不得少于100平方米,库房使用面积不得少于60平方米,冷库容积不得少于20立方米。

(二)经营 类医疗器械的,应具备与经营规模相适应的经营场所和库房:

1.经营类代号为 -6821医用电子仪器设备、 -6846植入材料人工器官、 -6863口腔科材料、 -6877介入器材产品的,经营场所使用面积不得少于100平方米,库房使用面积不得少于40平方米。

2.经营类代号为 -6815注射穿刺器械、 -6845体外循环及

血液处理设备、 -6864医用卫生材料及敷料、 -6865医用缝合材料及粘合剂、 -6866医用高分子材料及制品的,经营场所使用面积不得少于60平方米,库房使用面积不得少于80平方米。

3.从事类代号为 -6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备(jin限软性角膜接触镜)类零售业务的,应有独立的柜台;其中提供验配服务的,经营场所使用面积不得少于30平方米,验光室(区)应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4.经营除上述类代号以外其他 类医疗器械的,经营场所使用面积不得少于60平方米,并配备与经营规

模相适应的仓库。

（三）从事第三类医疗器械经营的，计算机管理系统应当符合医疗器械质量管理规范的要求，并满足食品药品监管部门监管要求，计算机管理系统的具体要求见《医疗器械经营企业经营质量计算机管理系统功能要求》

## 二、仓库与经营场所要求

1.具有相对独立的经营场所，周边环境整洁。

2.三类依据验收细则定，居民住宅房不能作为企业的营业场所和仓库营业场所。办公室要求100平

3.仓储面积第三类医疗器械经营企业依据验收细则定，库房60平（体外诊断试剂库房要求70平，包含20立方米冻库），仓库与经营场所距离不得超过5000米。

4.角膜接触镜经营所需配备：验光室、佩戴台、干手器、视力表、裂隙灯、验光仪器、角膜曲率仪、焦度计等（珊瑚医疗提示：如果是批零兼营企业，还需要提供60平米非住宅作为库房）。

5.场地租赁合同期限不得低于五年。