

# 办理习水县第二类医疗器械经营备案有那些要求及方法

产品名称	办理习水县第二类医疗器械经营备案有那些要求及方法
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
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

### 三类医疗器械经营许可证的条件

- 1、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。
- 2、仓库使用面积应当不小于30平方米;经营一次性使用无菌医疗器械的，仓库应当在同一建筑物内，使用面积应当不小于200平方米。
- 3、质量管理人、质量机构负责人应当具有国家认可的、与经营产品相关，大专以上学历或相关中级以上技术职称。经营一次性使用无菌医疗器械的,还应当有一名以上持有医疗器械质量管理体系内审员证书的内审员等其他相关申请条件。