

二类医疗器械经营场所条件有哪些？

产品名称	二类医疗器械经营场所条件有哪些？
公司名称	陕西锦强企业管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	办理时间:3-5天 服务优势:流程短、出证快 价格优势:诚信真实
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

[二类医疗器械经营场所](#)的条件如下：

设施配备。经营场所应具备与经营规模相适应的[仓储设施](#)，仓储区域应合理分区，例如一次性使用医疗器械、消毒灭菌设备等区域。还应配备相应的验收、养护、保管等设施，如恒温恒湿设备、[冷藏设备](#)。办公和通讯设备也应完备，以保证业务有效运行。

布局设计。经营场所的布局应合理，避免不同类型医疗器械的存放区域相互影响。应有明确的办公区域、仓储区域、验收区域等，避免混淆。地面、墙壁、顶棚等应平整、易清洁。

环境要求。经营场所应保持干燥、通风，控制温度和湿度，特别是冷藏设备需要保持恒温。还应采取防虫、防鼠等措施。

其他要求。经营场所应具有合法手续，遵守相关法规和规定。还应建立健全的[质量管理体系](#)，确保医疗器械的安全有效和质量可控。

经营方式对场地要求。如果经营方式是零售，则必须有经营场所，可以没有仓库；批发则必须有仓库，可以没有经营场所；批零兼营则必须有仓库和经营场所。仓库和经营场所的面积应与经营规模和范围相适应。

办公和仓库面积。办公面积通常不少于40至50平方米，仓库面积不少于50平方米，具体要求可能根据地区和具体情况有所变化。

特殊要求。对于含一次性耗材的经营，办公地址和仓库面积总和不能低于150平方米；涉及体外诊断试剂的经营，冷库容积不少于20平方米。

此外，企业负责人应具备相关的学历和工作经验，企业从业人员应具备相应的技能和职业资格证书。