

# 咸阳市办理医疗器械经营许可证仓库要求，场地要求是什么？

产品名称	咸阳市办理医疗器械经营许可证仓库要求，场地要求是什么？
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

医疗器械经营许可证仓库要求,场地要求是什么?

医疗器械经营许可证仓库要求,是本文主要内容。我们来分享下医疗器械经营许可证相关要求，希望对您申请资质有帮助。

一、办理三类医疗器械经营许可证的要求：

1、有办公场地和仓库，其中办公地址大于100平米，仓库地址大于60平米，如果有体外诊断试剂需要有冷库，且大于40立方米。(此项要求在实际办理是可以灵活操作的，)

2、有三名相关的人员，需要有相关的证书。

3、有所经营的产品的产品证书。

4、其他相关的法律法规要求。

二、办理三类医疗器械经营许可证需要的资料：

1、《医疗器械经营企业许可证申请表》。

2、工商行政管理部门出具的《企业名称预先核准通知书》或《工商营业执照》。

3、申请报告。

4、经营场地、仓库场所的证明文件，包括房产证明或租赁协议和出租方的房产证明的复印件。

5、经营场所、仓库布局平面图。

6、拟办法定负责人、企业负责人、质量管理人的身份证、学历证明或职称证明的复印件及个人简历。

7、技术人员搜索一览表及学历、职称证书复印件。

8、经营质量管理规范文件目录。

9、企业已安装的产品购、销、存的信息管理系统，打印信息管理系统首页。

三、三类医疗器械经营许可证办理经营及仓储场所要求如下：

企业经营场所地址应位于市内，产权明晰，应配备运转良好的固定电话、传真机、计算机、网络接入装置、档案柜等办公设备，环境整洁，实际使用面积不少于80平方米。

企业仓库地址应位于市内，产权明晰、非住宅用途，其面积应与经营规模相适应，但实际使用面积不得少于40平方米。仓库应与办公生活区、辅助作业区分开一定距离或有隔离措施。库区应地面平整、门窗严密、整洁有序、无积水、无污染源。与非医疗器械产品要有明确分区，不得造成混淆。(此项要求在实际办理是可以灵活操作的，有需要找太平洋集团)

注：完全委托第三方物流企业进行仓储和运输配送的企业可不设置仓库

#### 四、医疗器械经营许可证申办运输和配送要做好

- 1、企业应有与经营规模和经营品种相适应，符合产品储存温湿度等特性要求的运输设施设备。
- 2、经营易破碎产品的，应有防震抗震设施设备。
- 3、经营需冷藏产品的，应有冷链运输设备。(如果企业自建冷库嫌周期太长，成本太高，也可以考虑外包的，冷藏产品的仓库和冷链运输都是可以委托第三方机构)