

## 汉中市三类医疗器械经营场所条件简述：库房面积要求、冷藏要求等

产品名称	汉中市三类医疗器械经营场所条件简述：库房面积要求、冷藏要求等
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

法律分析：三类医疗器械经营场所条件应具备与经营规模相适应的经营场所和库房。

经营介入器材产品的，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；

经营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；

经营零售业务的，应设有独立的柜台；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。

法律依据：《医疗器械经营监督管理办法》第七条 从事医疗器械经营，应当具备以下条件：（一）具有与经营范围和经营规模相适应的质量管理机构或者质量管理人员，质量管理人员应当具有国家认可的相关专业学历或者职称；（二）具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；（三）具有与经营范围和经营规模相适应的贮存条件，全部委托

其他医疗器械经营企业贮存的可以不设立库房；（四）具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；（五）具备与经营的医疗器械相适应的专业指导、技术培训和售后服务的能力，或者约定由相关机构提供技术支持。从事第三类医疗器械经营的企业还应当具有符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统，保证经营的产品可追溯。鼓励从事第一类、第二类医疗器械经营的企业建立符合医疗器械经营质量管理要求的计算机信息管理系统。