九江南昌地区一类二类医疗备案，三类医疗器械 经营许可代办

产品名称	九江南昌地区一类二类医疗备案，三类医疗器械 经营许可代办
公司名称	九江市管账宝咨询管理有限责任公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江西省九江市濂溪区浔阳东路318号兴龙国际商务中心1710室（注册地址）
联系电话	15870829302

产品详情

医疗器械经营许可证是医疗器械经营企业必须具备的证件，开办第二类医疗器械经营企业，应当向省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门备案；开办第三类医疗器械经营企业，应当经省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门审查批准，并发给《医疗器械经营企业许可证》。医疗器械经营许可证现为后置审批，工商行政管理部门发给营业执照后申请审批。《医疗器械经营企业许可证》有效期为5年。

【注意事项】

针对第三类医疗器械经营企业经营场所与库房有一定面积要求。

经营场所面积要求：第三类企业经营场所面积不小于60平米（经营单一品种不小于30平米，药店医疗器械区不小于20平米），诊断试剂企业经营场所面积不小于100平米。

库房面积要求：

（1）经营10个门类及以下的不小于40平米；

（2）经营10-20个门类的，不小于60平米；

（3）经营20个以上的，不小于80平米；

（4）连锁企业总部不小于80平米；

（5）诊断试剂库房不小于60平米，冷库容积不小于20立方米；

专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的企业

，及零售企业可不设置库房。