

办理医疗器械经营许可证，对于地址有哪些要求？

产品名称	办理医疗器械经营许可证，对于地址有哪些要求？
公司名称	申与城（上海）企业有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	上海市静安区共和新路3699号A1407-1408室
联系电话	13012874800 13012874800

产品详情

很多药品或者医疗器械的经销商，如果没有三类医疗器械经营许可证，很多产品就不能卖，比如说体外诊断试剂就属于三类医疗器械，只有有相关证书，才能销售这种产品。

要办理三类医疗器械经营许可证，必须有相关的营业执照，一般营业执照上的经营范围这一栏，需要明确写道可以销售三类医疗器械。如果没有，需要去工商局办理增项。

销售三类医疗器械，你必须要自己的库房，而且库房里需要设置冷藏库，因为三类医疗器械，是有保温需要的，超过一定的温度，就容易变质影响产品质量，所以很少有经销商有销售三类医疗器械的资格。

去工商局办理增项，是需要带着工商局的工作人员来查看库房的，你最好把库房收拾一下，然后领取《医疗器械经营企业许可申请表》并填写，并把企业相关资质全部带上，还需要带上质量人员的相关资料。

三类医疗器械经营许可证，需要直接去市级人民政府食品药品监督管理部门办理，在接受资料后的30天内进行审核，如果符合相关规定，就可以颁发三类医疗器械经营许可证。

办理医疗器械经营许可证，对于地址有哪些要求？

- 1、面积要达到80平米以上，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
- 2、企业仓库地址应位于深圳市内，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。
- 3、企业如设有2个及以上仓库的，第二个及以上仓库可以跨行政区域设置，但必须向库房所在地设区的市级食品药品监督管理部门办理备案。仓库面积不得合并计算。

4、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。

对第三方物流公司有哪些要求：具有与产品贮存配送条件和规模相适应的设备设施，仓库实际使用面积不得小于3000平方米。

配送体外诊断试剂的，必须配备冷库，冷库实际使用容积不小于100立方米。

5、单纯经营C类医疗器械的，可以不设置仓库，但必须与供货方签订贮存、运输协议，明确双方责任。