

# 办理三类医疗器械经营许可的仓库要求

产品名称	办理三类医疗器械经营许可的仓库要求
公司名称	太平洋投资（深圳）有限公司
价格	59.00/个
规格参数	太平洋集团:三类医疗器械 服务优势:全程办理免费加急包办好 服务区域:实体办公提供上门讲解服务
公司地址	手机和微信同号--沟通更方便！免费咨询+服务满意为止！
联系电话	18200989595

## 产品详情

办理三类医疗器械经营许可证的要求\_仓库需要如何布置？办理三类医疗器械许可证库房面积和人员要求得满足哪些条件？办理医疗器械经营许可证时,对于仓库设施有什么具体的要求？如果您有这方面的需要，又不知从何下手？没有关系哦！找太平洋陈工，低至8000元，让您满意为止哦！下面是《三类医疗器械许可证》申请条件：希望能帮助到您

1.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；

2.具有与经营范围和经营规模相适应的经营、贮存场所；

2.1从事体外诊断试剂批发经营的，应当具备以下条件：

2.1.1经营场所建筑面积不得少于100平方米，库房建筑面积不得少于60平方米，冷库容积不得少于20立方米。

2.1.2冷库应当配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。

2.1.3应有与经营规模和经营品种相适应、符合体外诊断试剂储存温度等特性要求的冷藏车或者可自动显示温度的冷藏箱。

2.2从事其他类别第三类医疗器械批发经营的，经营场所建筑面积不得少于100平方米，并具备与经营范围相适应的库房面积：

2.2.1经营类代号为6815注射穿刺器械、6845体外循环及血液处理设备、6863口腔科材料、6864医用卫生材料及敷料、6865医用缝合材料及粘合剂、6866医用高分子材料及制品的,库房建筑面积不得少于200平方米

2.2.2经营类代号为6821医用电子仪器设备、6822医用光学器具、仪器及内窥镜设备、6846植入材料人工器官、6877介入器材产品的，库房建筑面积不得少于80平方米。

2.2.3经营除上述类代号以外的其他第三类医疗器械的，库房建筑面积不得少于60平方米。

2.3从事第三类医疗器械零售业务的，经营场所和库房应当符合以下要求：

2.3.1专营第三类医疗器械的零售企业，经营场所建筑面积不得少于60平方米，库房按需设置。

2.3.2兼营角膜接触镜及护理用液的零售企业，应设有独立的柜台；其中提供验配服务的，经营场所建筑面积不得少于30平方米，应当配备电脑验光仪、裂隙灯等验配所需的设施设备；验光室（区）应当具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

2.3.3兼营其他类别第三类医疗器械的零售企业，经营场所应设立专区（柜），专区（柜）的条件应当符合所经营医疗器械产品的贮存特性要求。

2.4经营企业的经营场所和库房不得设在居民住宅内、军事管理区（不含可租赁区）以及其他不适合经营的场所。库房设置地点应兼顾方便管理与就近经营场所原则。

2.5单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；连锁零售经营医疗器械的；全部委托其他医疗器械经营企业贮存的；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，可以不设立库房。

3.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；

4.具有与经营的医疗器械相适应的质量管理制度；

5.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。

6.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。

是不是资料超级多，很复杂，没有关系找太平洋企业速度解决您的问题！