

# 新医疗器械经营管理办法。

## 北京市医疗器械经营监督管理办法实施细则

### 第一章 总 则

第一条 为加强医疗器械经营监督管理～规范我市医疗器械经营秩序～保障公众用械安全、有效～根据•医疗器械监督管理条例?和国家食品药品监督管理总局•医疗器械经营监督管理办法?, 以下简称•监督管理办法?, ～结合监管实际～制定本细则。

第二条 在北京市行政区域内从事医疗器械经营活动及其监督管理～应当遵守本细则。

第三条 根据企业类型和所经营医疗器械风险程度～对医疗器械经营企业, 以下简称“经营企业”, 实施分类管理, 推动信息化技术在质量管理中的应用～逐步实现高风险产品全市流通环节全程追溯。

第四条 北京市食品药品监督管理局负责全市医疗器械经营监督管理工作～指导、监督区、县, 食品药品监督管理局及直属分局开展医疗器械经营监督管理和医疗器械质量管理规范实施工作～组织实施为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务, 以下简称“提供贮存、配送服务”, 经营企业的现场核查。

区、县, 食品药品监督管理局及直属分局负责辖区医疗器械经营监督管理工作～实施医疗器械经营许可和备案工作～监督经营企业实施医疗器械质量管理规范～负责辖区从事第三类医疗器械批发, 含批零兼营, 业务、同时从事第二类 and 第三类医疗器械

批发, 含批零兼营, 业务以及“提供贮存、配送服务”经营企业的监督检查工作～指导、监督辖区食品药品监督管理局开展医疗器械经营监督检查工作。

食品药品监督管理局负责辖区第二类医疗器械经营企业以及从事第三类医疗器械零售业务经营企业的监督检查工作。

第五条 医疗器械经营许可和备案相关信息应当在北京市食品药品监督管理局网站予以公布～供申请人和公众查阅。

## 第二章 经营许可与备案管理

第六条 从事第二类、第三类医疗器械经营～除应当具备符合•监督管理办法?

第七条设定的条件～经营场所和库房还应当符合以下要求:

, 一, 经营?类、?类体外诊断试剂的～应当具备与经营规模相适应的经营场所和库房～且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 60 平方米～冷库容积不得少于 20 立方米。

仅从事?类体外诊断试剂零售业务的～应符合本条第三款要求。

, 二, 经营?类医疗器械的～应具备与经营规模相适应的经营场所和库房:

1. 经营类代号为?-6821 医用电子仪器设备、?-6846 植入材料人工器官、?-6863 口腔科材料、?-6877 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。

2. 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、?-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, 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。

3. 从事类代号为?-6822 医用光学器具、仪器及内窥镜设备, 仅限软性角膜接触镜, 类零售业务的～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～验光室, 区, 应具备暗室条件或满足无直射照明的条件。

4. 经营除上述类代号以外其他?类医疗器械的～经营场所使用面积不得少于 60 平方米～并配备与经营规模相适应的仓库。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/696105100052010220>