

上海到舟山恒温气垫车运输/恒湿减震气垫床运输/餐饮冷藏运输/恒温物流公司

产品名称	上海到舟山恒温气垫车运输/恒湿减震气垫床运输/餐饮冷藏运输/恒温物流公司
公司名称	上海沪乐物流有限公司
价格	200.00/吨
规格参数	品牌:上海冷链物流 品类:医药冷链 类目:餐饮冷链
公司地址	上海市嘉定区励学路535号
联系电话	021-63638181 13816691679

产品详情

2016年9月22日，国家食品药品监督管理总局发布了《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（2016年第154号）的公告，宣布该指南从发布之日起正式执行。2016年5月6日，总局就《管理指南》曾公开征求意见。征求意见稿对人员，设施设备等方面可谓高标准严要求，这也引起了许多小伙伴的热烈讨论。历时4个多月，《管理指南》正式发布并实施，且其中的高标准严要求似乎并没有比征求意见时低。

上海到舟山恒温气垫车运输/恒湿减震气垫床运输/餐饮冷藏运输/恒温物流公司

* 人员 *

从事冷链管理医疗器械的收货、验收、贮存、检查、出库、运输等工作的人员，应接受冷藏、冷冻相关法律法规、知识、工作制度和标准操作规程的培训，经考核合格后，方可上岗。

* 冷藏冷冻设备 *

医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或冷藏箱（保温箱）等设施设备。

医疗器械零售企业和使用单位应根据经营、使用的品种和规模，配备相适应的冷库或冷藏设备（冷藏柜或冷藏箱等）。

冷库>>用于贮存医疗器械的冷库应具有自动调控温度的功能，机组的制冷能力应与冷库容积相适应。为保证制冷系统的连续供电，冷库应配备备用发电机组或双回路供电系统等。

冷库内应划分待验区、贮存区、退货区、包装材料预冷区（货位）等，并设有明显标示。

冷藏车>>用于医疗器械运输的冷藏车应具备自动调控温度功能，车厢应防水、密闭，车厢内留有保证气流充分循环的空间。

冷藏箱（柜）>>冷藏箱（柜）应能自动调节箱体内温度；保温箱应配备蓄冷（热）剂及隔温装置，并符合产品说明书和标签标示的储运要求。

温测系统>>用于医疗器械贮存和运输的冷库、冷藏车应配备温度自动监测系统（以下简称温测系统）监测温度。温测系统应具备以下功能：

1. 温测系统的测量范围、精度、分辨率等技术参数能够满足管理需要，具有不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。
2. 冷库、冷藏车设备运行过程至少每隔1分钟更新一次测点温度数据，贮存过程至少每隔30分钟自动记录一次实时温度数据，运输过程至少每隔5分钟自动记录一次实时温度数据。
3. 当监测温度达到设定的临界值或者超出规定范围时，温测系统能够实现声光报警，同时实现短信等通讯方式向至少2名指定人员即时发出报警信息。