

# 办理三类医疗器械经营许可证如何解决冷藏仓库？

产品名称	办理三类医疗器械经营许可证如何解决冷藏仓库？
公司名称	深圳长顺企业管理有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	加急出证+官方认证+实体办公
联系电话	18823385959

## 产品详情

医疗器械经营许可证没有库房冷库怎么办？体外诊断试剂办理医疗器械经营许可证办理过程中有一些特殊要求,特别是有关冷库的要求是很多客户常问到的问题,请找长顺企业管理集团，帮您一步到位！

体外诊断试剂行业办理医疗器械经营许可证有关冷库的要求有如下几点：1、应设置储存诊断试剂的冷库，其容积应与经营规模相适应，但不得小于20立方米。2、冷库应配有自动监测、调控、显示、记录温度状况和自动报警的设备。3、冷库应有备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。4、冷库应做好冷库验证，并有冷库验证报告。5、诊断试剂与地面之间有效隔离的设备；6、诊断试剂的质量状态应实行色标管理，待确定诊断试剂为黄色，合格诊断试剂为绿色，不合格诊断试剂为红色。

一般来说办理三类医疗器械许可证有涉及要冷藏的产品，这个冷库可以找我们第三方来解决的哦！找长顺企业管理为您提供相适应、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。为普通仓储器械,特殊条件贮存器械,如冷库等(IVD 存储有特殊要求,需根据生产厂家提供的要求进行存储)我们都可以解决！

医疗器械三类怎么办-极速拿证-优选长顺企业管理集团25年专注医疗器械许可证领域..【极速办理】一类,二类,三类医疗器械许可证,一站式贴心服务.正规医疗器械备案,快至7天下证！