

东城区租赁二类医疗器械注册地址

产品名称	东城区租赁二类医疗器械注册地址
公司名称	北京市坤森企业咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	所在地:北京 服务优势:一对一咨询 服务类型:医疗器械库房出租
公司地址	丰台区南三环东路嘉业大厦
联系电话	18811436180

产品详情

医疗器械库房条件 1、仓库应划分待验区、合格品区、发货区、不合格品区、退货区等区域，以上各区应有明显标志。（合格、发货使用绿色标识；待检、退货使用黄色标识；不合格使用红色标识）。2、库房内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密。3、库房周围环境应整洁、地势干燥、无粉尘、无有害气体、无污染源。4、仓库应具有用电的照明、避光、通风、防尘、防火、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠等设备，以及符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备（温湿表，灭火器等）。5、经营对温、湿度有要求的产品，仓库应有检测和调节温、湿度的设备，并具有保证产品在运输过程中、有效的设施、设备。经营医疗器械的仓库有什么要求根据《医疗器械经营质量管理规范》第二十条 库房的条件应当符合以下要求：1、库房地内外环境整洁，无污染源；2、库房地内墙光洁，地面平整，房屋结构严密；3、有防止室外装卸、搬运、接收、发运等作业受异常天气影响的措施；4、库房有可靠的防护措施，能够对无关人员进入实行可控管理。医疗器械仓库的定置管理和设施管理：一、仓库的定置管理1、库存物料应按其检验状态、物料类别、贮存条件、物料性质在规定区域内存放，不得随意堆放。2、原辅料、包装材料、成品等物料的卡，分区标志应挂放整齐，符合规定。3、药用、化学试剂等易燃易爆的物料的存放单设立危险品库，并注意保持通风。二、仓库的设施管理1、仓库应有必要的防护设备和设施，以实现防尘、防潮、防霉变、防虫、防鼠、防盗、防污染；如设置垫板、货架、通风设备、设备、空调、灭蝇灯、档鼠板、纱窗等。2、仓库应有消防器材和设施定点设置；加强日常检查与维护，确保正常状态。医疗器械库房的精细化管理。1、按检验状态划分：分为待检区、合格品区、不合格品区、退货区，并应使用色标标识；黄色为待检区和退货区、绿色为合格品区、红色为不合格品区。2、按物料类别划分：分为原辅料区、包装材料区、成品区、五金区，各区域应有效隔离。3、按贮存环境划分：分为常温库、阴凉库、冷库，仓库贮存环境应与物料贮存条件相适应。4、按物料性质划分：分为普通库、危险品库，危险品库应与其他建筑有效距离不低于12米。医疗器械企业设立库房标准1、医疗器械库房不得设置在居民住宅、管理区（不含可租赁区），或其他不适合经营的场所。2、面积需要符合各地区要求。3、库房必须与办公、生活区分开，保持一定距离或者有隔断措施。4、库房周围无污染区，环境整洁，库房地内墙、顶光洁，地面平整，不起尘，门窗结构严密。5、库房地内需划区分明，有遮阳、照明，货架，托盘，空调，温湿度监测等各种设施设备，满足医疗器械储存需要。6、对有温度贮存要求的医疗器械应配备相应的设备，如经营冷链医疗器械，需配有冷库、冷藏箱等。我们可以帮助您在新的法规体系下，优化产品注册思路、加快注册速度、节约注册成本、快速取得医疗器械相关证书，为客户创造更多价值，是我们矢志不渝、始终如一的服务理念，我们愿意为您的产品注册制定合适的方案，提供的服务，达成满意

的结果。