

北京提供二类医疗器械三方冷库

| | |
|------|-----------------------------------|
| 产品名称 | 北京提供二类医疗器械三方冷库 |
| 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 | 服务优势:一对一咨询 品牌:北京坤森 服务范围:北京市 |
| 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

医疗器械关乎人身健康，因为其性，所以对医疗器械仓库的管理要求比较高，以下说几点医疗器械仓库管理中所需注意的事项。

一、仓库贮存要求1、分库（区）、分类存放，待验区（黄）、退货区（黄）、合格品区（绿）、发货区（绿）、不合格品区（红）等，“三色五区”，有明显区分，退货产品单存放。2、医疗器械与非医疗器械分开存放。3、按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械。4、贮存医疗器械按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。5、作好医疗器械仓库防范工作，定期对执行情况进行检查确认。6、搬运和堆放医疗器械按照包装标示要求规范操作，堆放高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装。7、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备保持清洁，无破损。8、医疗器械贮存作业区内不存放与贮存管理无关的物品。

二、库存和养护1、医疗器械仓库人员在质量管理部门的技术下，检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境。2、库管人员对库存逐月进行质量检查，一般品种每月检查一次；对易变效期品种酌情增加养护、检查次数；对品种养护。3、医疗器械仓库人员做好库房温、湿度的管理工作，当温、湿度超过规定范围时及时采取降温、除（增）湿等各种有效措施，并认真填写“库房温湿度记录表”。4、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，禁止发放，并转移放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。5、医疗器械仓库人员发现不合格品种时及时请示有关部门和同意后将“不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。6、库管人员和采购对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

三、出入库管理1、医疗器械仓库员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域；建立进销存台账；验收合格入库商品，需在系统按照送货单录入。2、器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则；医疗器械出库时，库房保管人员对照出库的医疗器械进行核对。3、医疗器械出库复核并建立记录，复核内容包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。4、发货复核完毕做好出库复核记录。

医疗器械库单的精化管理。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，库房内墙

、顶光洁，地面平整，不起尘，门窗结构严密。5、库房内需划区分明，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。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、库房内外环境整洁，无污染源；2、库房内墙光洁，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。经营一类医疗器械需要多少仓库面积经营医疗器械企业应具有与其经营规模和经营范围相适应的、相对立的经营场所。经营场所不得设在营房、居民小区或居民住宅内，必须符合整洁、明亮、卫生等要求；经营第二类医疗器械和第三类医疗器械5个类别(含5个)以下的经营场所面积不得少于100平方米（扣除公摊面积的建筑面积，下同）；经营第三类医疗器械5个类别以上的经营场所面积不得少于200平方米；经营体外诊断试剂的，经营场所面积不得少于200平方米；企业应具有与经营规模、经营范围相适应的仓库，仓库不得设在营房、居民小区、居民住宅以及其它不适合设置仓库的场所。经营第二类医疗器械的，仓库面积不少于100平方米；经营第三类医疗器械的，仓库面积不少于200平方米；经营体外诊断试剂的，仓库面积不少于300平方米，并应设置冷库，其容积应与经营规模相适应，但不小于30立方米；仓库须配有不少于80米的轻型货架。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。