

# 东城区提供体外诊断试剂库房

产品名称	东城区提供体外诊断试剂库房
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	品牌:北京坤森 所在地:北京 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。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。我们致力于代办北京医疗器械经营许可证，代办北京医疗器械二类备案，代办北京医疗器械公司注册，北京公司吊销转注销代办，北京医疗器械办公室出租，北京医疗器械免核查库房及冷库出租等服务。