

平谷区提供体外诊断试剂办公地址

产品名称	平谷区提供体外诊断试剂办公地址
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 服务类型:医疗器械库房出租 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

医疗器械场地和库房的要求1、不合作场地居民住宅内、管理区以及其他不适合经营的场所。2、经营场所面积医疗器械经营批发范围不超过（含）8个类别的批发企业，经营场所面积不得少于100平方米；若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于50平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不得少于80平方米，库房面积需另配20平方米的经营场所。医疗器械经营范围超过8个类别的批发企业，经营场所面积不得少于200平方米。若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于80平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不得少于150平方米，库房面积需另配20平方米的经营场所。类型企业：体外诊断试剂批发的企业，经营场所面积不得少于200平方米。若库房地址与经营场所同址或邻址，库房面积不得少于100平方米；若库房地址与经营场所异址的，库房面积不得少于150平方米，库房面积需另配20平方米的经营场所。医疗器械零售的企业，企业经营场所面积不得少于30平方米；在其他商业企业内经营医疗器械的，必须具有立的区域，经营面积不少于15平方米。医疗器械批零兼营的企业，经营场所及库房的要求应符合批发企业的规定，另外增加不少于20平方米的经营场所设置陈列货架和柜台。3、库房要求：医疗器械经营企业因许可或备案的库房已不能满足经营需要，可以申请在异地（在设区市以外）增设库房或在本市内增设库房。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。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。医疗器械库单的精细化管理。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。我们可以帮您新的法规体系下，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。