

重庆酉阳三类医疗器械许可证代办之办理体外诊断试剂对设施与设备的要求

产品名称	重庆酉阳三类医疗器械许可证代办之办理体外诊断试剂对设施与设备的要求
公司名称	美到美成（重庆）企业管理咨询服务有限公司
价格	2000.00/套
规格参数	美到美成:提供三类医疗器械许可人员 九龙坡区:提供三类医疗器械许可地址 酉阳:提供三类医疗器械许可仓库
公司地址	重庆市九龙坡、沙坪坝、江北、渝北、渝中、两江、南岸、巴南等全市均可办理
联系电话	13350358603 13350358603

产品详情

重庆酉阳三类医疗器械许可证代办之办理体外诊断试剂对设施与设备的要求：

第一条 应该有明亮整洁的办公、营业场所，其面积应与经营规模相适应，但不得少于100平方米。

第二条 应设置符合诊断试剂储存要求的仓库，其面积应与经营规模相适应，但不得少于60平方米，且库区环境整洁，无污染源；诊断试剂储存作业区应与经营、办公等其他区域有效隔离；库房内墙、顶和地面应光洁、平整，门窗结构严密。

第三条 住宅用房不得用作仓库。

第四条 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。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，备用发电机组或安装双路电路，备用制冷机组。

第五条 储存诊断试剂的仓库应有以下设施和设备：

（一）诊断试剂与地面之间有效隔离的设备；

（二）通风及避免阳光直射的设备；

（三）有效调控、检测温湿度的设备；

(四) 符合储存作业要求的照明设备；

(五) 不合格诊断试剂、退货诊断试剂专用存放区域或设施设备；

(六) 包装物料的储存场所和设备；

(七) 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。

第六条 应有与经营规模和经营品种相适应，符合诊断试剂储存温度等特性要求的运输设施设备。

第七条 应有计算机管理信息系统，能满足诊断试剂经营管理全过程及质量控制的有关要求，并有可以实现接受当地食品药品监督管理局监管的条件。

第八条 应对所用设施和设备的检查、保养、校准、维修、清洁建立档案。