

## 西城区出租二类医疗器械仓库

产品名称	西城区出租二类医疗器械仓库
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	所在地:北京 服务范围:北京市 服务优势:一对一咨询
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

医疗器械仓库温湿度要求（一）冷库温度应达到2~10℃；阴凉库温度不超过20℃；常温库温度为0~30℃；各库房相对湿度应保持在45~75%之间。（二）仓库各库（区）的温度要求范围为：一般的器械储存在常温库，常温库0~40℃（内控标准：1~39℃）；阴凉库0~20℃（内控标准：1~20℃）；其他需要在其他温湿度储存的按照要求储存。（三）库房内的温湿度计每年应该检定一次或者重新更换新的，并有记录。检定的标准温湿度计可以用当年生产的该品种规格温湿度计或者送检当地的法定检验部门检验后的温湿度计。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。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。