

大兴区提供医疗器械免核查库房

产品名称	大兴区提供医疗器械免核查库房
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	所在地:北京 服务优势:一对一咨询 品牌:北京坤森
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

医疗器械仓库设备要求（一）经营需要冷藏、冷冻储存运输的医疗器械，应当配备以下设施设备：1、与其经营规模和品种相适应的立冷库或冷柜；2、用于冷库温度监测、显示、记录、调控、报警的设备；3、能确保制冷设备正常运转的备用发电机组或者双回路供电系统；4、需要进行运输的企业应配备冷藏车、冷藏箱或者保温车、保温箱等设备；5、对有低温要求的医疗器械，应当配备符合其储存要求的设施设备。（二）配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：1、医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；2、避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；3、符合用电要求的照明设备；4、包装物料的存放场所；5、有要求的医疗器械应配备的相应设施设备。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。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。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。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。