

北京租赁医疗器械免核查库房

产品名称	北京租赁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	品牌:北京坤森 所在地:北京 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

医疗器械库房条件 1、仓库应划分待验区、合格品区、发货区、不合格品区、退货区等区域，以上各区应有明显标志。（合格、发货使用绿色标识；待检、退货使用黄色标识；不合格使用红色标识）。2、库房内墙壁、顶棚和地面应光洁、平整，门窗结构严密。3、库房周围环境应整洁、地势干燥、无粉尘、无有害气体、无污染源。4、仓库应具有用电的照明、避光、通风、防尘、防火、防潮、防霉、防污染、防虫、防鼠等设备，以及符合医疗器械产品特性要求的储存设施、设备（温湿表，灭火器等）。5、经营对温、湿度有要求的产品，仓库应有检测和调节温、湿度的设备，并具有保证产品在运输过程中、有效的设施、设备。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、库房地内外环境整洁，无污染源；2、库房地内墙光洁，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，库房地内墙、顶光洁，地面平整，不起尘，门窗结构严密。5、库房地内需划区分明，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。我们公司成立以来发展迅速，业务不断发展壮大我公司主要经营工商注册，我们有好的产品和技术团队，我公司属于北京公司注册服务公司行业，如果您对我公司的产品服务有兴趣，期待您在线留言或者来电咨询。