

密云区提供二类医疗器械注册地址

产品名称	密云区提供二类医疗器械注册地址
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	服务优势:一对一咨询 品牌:北京坤森 所在地:北京
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

医疗器械库房需要满足哪些要求才能符合要求销售医疗器械分为一类、二类、三类，销售一类的产品直须力理营业执照可，销售二类医疗需要力理二类备案证，需要有实际的办公地址，还要有医疗圈械的软件以及医疗的质量管理人，销售三类需要看销售的产品来定办公室和库房的地址，要有质量管理和主管检验师才可以，需要现场核查地址。核名——注册公司——提交材料——现场核查——【办公室、库房、冷库核查验收注意事项】对于医疗器械三类经营许可证审批，对办公地址的面积100平方米、对于库房的要求60/80/100平方米，有试剂的话需要冷库大于20立方米。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。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。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1

00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 和的销售和技术团队，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。