

# 石景山区出租二类医疗器械冷库

产品名称	石景山区出租二类医疗器械冷库
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 品牌:北京坤森 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。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。我们可以帮助您在新的法规体系下，优化产品注册思路、加快注册速度、节约注册成本、快速取得医疗器械相关证书，为客户创造更多价值，是我们矢志不渝、始终如一的服务理念，我们愿意为您的产品注册制定合适的方案，提供的服务，达成满意的结果。