

深圳医疗器械第三方物流-第三类医疗器械体外诊断试剂的冷库要求

产品名称	深圳医疗器械第三方物流- 第三类医疗器械体外诊断试剂的冷库要求
公司名称	深圳市易达恒通供应链管理有限公司
价格	.00/件
规格参数	
公司地址	深圳市福田区南园街道上步南路1001号、1005号 锦峰大厦 医疗仓宝安石岩 前海保税仓 坪山综合保税仓
联系电话	13622393625 13622393625

产品详情

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳有资质的第三方物流仓储公司，第三类冷藏医疗器械产品：《医疗器械经营许可证》对冷藏的要求是什么？

医疗器械定点冷库应具备哪些条件？

医疗器械营业执照对冷库的要求如下：(6840体外诊断试剂现在众所周知)

- 1、冷库应配备自动监测、控制、显示、记录温度条件和自动报警设备。
- 2.应设置用于储存诊断试剂的冷库，其体积应与操作规模相适应，但不得少于20立方米。
- 3、冷库应做好冷库验证，并出具冷库验证报告。
- 4.冷库应配备备用发电机组或安装双回路和备用制冷机组。
- 5.诊断试剂的质量状况应按颜色标准进行管理。

待测诊断试剂为黄色，合格诊断试剂为绿色，不合格诊断试剂为红色。

6.诊断试剂与地面之间有效隔离的设备;

三类医疗设备冷库的要求?

三种医疗器械许可证经营需要什么材料?

如果你有这方面的需求，又不知道从哪里开始?

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳有资质的第三方物流仓储公司办公、营业场所应当明亮、整洁，其面积应当与经营规模相适应，但不得低于100平方米。

第二条应当设置符合诊断试剂储存要求的仓库，其面积应当与经营规模相适应，但不低于60平方米，库区环境清洁，无污染源;

诊断试剂存放区应与手术室、办公室等其他区域有效隔离。

仓库的墙壁、屋顶、地板要平整、平整，门窗结构要严密。

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳有资质的第三方物流仓储公司第三条住宅房屋不得用作仓库。

第四条设置诊断试剂冷库，其体积应与经营规模相适应，但不得少于20立方米。

冷库应配备自动监测、调节、显示、记录温度条件和自动报警设备，备用发电机组或安装双回路、备用制冷机组。

第五条诊断试剂仓库应当具备下列设施和设备:

诊断试剂与地面有效隔离的设备;

(2)通风和避免阳光直射的设备;

(3)对温度、湿度进行有效控制和检测的设备;

(四)符合仓储作业要求的照明设备;

(五)不合格诊断试剂和退货诊断试剂的存放场所或者设施;

(六)包装材料的贮存场所和设备;

(7)诊断试剂的质量状况实行颜色标准管理。

待确认的诊断试剂为黄色，合格的诊断试剂为绿色，不合格的诊断试剂为红色。

第六条运输设施和设备应当与经营规模、品种相适应，满足诊断试剂储存温度的特点。

第七条应当有计算机管理信息系统，能满足诊断试剂经营管理和质量控制全过程的相关要求，并具备当地食品药品监督管理局监督的条件。

第八条使用的设施、设备应当建立检查、保养、校准、修理和清洁档案。

深圳市易达恒通供应链管理有限公司是深圳有资质的第三方物流仓储公司