

需要冷冻、冷藏的医疗器械经营企业在运输方面有什么要求？

产品名称	需要冷冻、冷藏的医疗器械经营企业在运输方面有什么要求？
公司名称	深圳市迈振威医疗健康有限公司
价格	.00/件
规格参数	迈振威:认准
公司地址	深圳市宝安区西乡街道臣田社区宝民二路东方雅苑A332（注册地址）
联系电话	13530068278

产品详情

对于需要冷藏、冷冻的医疗器械经营许可企业，不仅仅要做好医疗器械存贮期间的管理，还要做好医疗器械运输过程的合理安排和适宜条件。本文为大家介绍需要冷冻、冷藏的医疗器械经营许可企业在运输有关的要求。

需要冷冻、冷藏的医疗器械经营许可企业在运输方面有什么要求？

第一条 需要冷藏、冷冻管理的医疗器械装箱、装车作业时，应当由专人负责，并符合下列要求：

- （一）车载冷藏冷冻箱或者保温箱在使用前应当达到相应的温度要求；
- （二）包装、装箱、封箱工作应当在符合医疗器械说明书或者标签标示的温度范围内的环境下完成；
- （三）装车前应当检查冷藏车辆的启动、运行状态，达到规定温度后方可装车。

第二条 企业应当按照相关制度以及运输操作规程要求进行医疗器械运输，选择合理的运输工具及运输路线，做好运输过程的产品防护，确保运输过程医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录。

运输记录应当包括：收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，医疗器械名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，生产批号或者序列号、单位、数量、发货日期等内容。委托运输时还应当记录承运单位名称和运单号，自行运输时应当记录运输车辆车牌号和运输人员。

第三条 运输需要冷藏、冷冻管理的医疗器械，应当根据运输的产品数量、距离、时间以及温度要求、外部环境温度等情况，选择合理的运输工具和温控方式，确保运输过程中温度控制符合要求。

冷藏车、车载冷藏冷冻箱、保温箱应当符合医疗器械运输过程中对温度控制的要求。

第四条 企业可以委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应当签订委托运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。

委托运输质量保证协议应当包括：运输过程中的质量责任、运输操作规程、在途时限、温度控制、签收和回执要求等。

第五条 企业应当制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。