

医械和非医械不用分开贮存？冷库贮存须注意什么

产品名称	医械和非医械不用分开贮存？冷库贮存须注意什么
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

贮存医疗器械的冷库在使用前应当验证贮存设备，根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，冷库应配备自动温度自动监测系统，医疗器械出入库均应遵守冷库的管理规范。组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放。

一、新规速递

《医疗器械经营质量管理规范》

第七十一条 企业应当根据医疗器械的质量特性进行合理贮存，并符合下列要求：

- （一）按照医疗器械说明书或者标签标示的贮存要求贮存；
- （二）冷库贮存时，应当根据冷库验证报告确定合理的贮存区域，制冷机组出风口应当避免遮挡；
- （三）应当按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施；（四）搬运、堆垛、放置医疗器械时，应当按照包装标示要求规范操作，堆垛高度、放置方向等应当符合包装图示要求；应当按照货架、托盘承重范围等要求妥善存放，避免损坏医疗器械；（五）按照医疗器械的贮存要求分库（区）存放，医疗器械与非医疗器械应当分开存放；组合销售的医疗器械和非医疗器械可以不分开贮存；在实施自动化操作的自动化仓库中，医疗器械与非医疗器械可以按货位分开存放；（六）医疗器械应当按照品种、规格、型号分开存放；医疗器械与库房地面、内墙、顶、灯、温度调控设备及管道等设施间保留有足够空隙；（七）贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备应当保持清洁，无破损；（八）非作业区工作人员未经批准不得进入贮存作业区，贮存作业区内的工作人员不得有影响医疗器械质量安全的行为；
- （九）医疗器械贮存作业区内不得存放与贮存管理无关的物品