

东城区提供医疗器械仓库 三类医疗器械专用库房租赁

| | |
|------|-------------------------------|
| 产品名称 | 东城区提供医疗器械仓库 三类医疗器械专用库房租赁 |
| 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 | 品牌:北京坤森 所在地:北京 服务范围:北京市 |
| 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

医疗器械关乎人身健康，因为其性，所以对医疗器械仓库的管理要求比较高，以下说几点医疗器械仓库管理中所需注意的事项。

一、仓库贮存要求1、分库（区）、分类存放，待验区（黄）、退货区（黄）、合格品区（绿）、发货区（绿）、不合格品区（红）等，“三色五区”，有明显区分，退货产品单存放。2、医疗器械与非医疗器械分开存放。3、按说明书或者包装标示的贮存要求贮存医疗器械。4、贮存医疗器械按照要求采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠、防火等措施。5、作好医疗器械仓库防范工作，定期对执行情况进行检查确认。6、搬运和堆放医疗器械按照包装标示要求规范操作，堆放高度符合包装图示要求，避免损坏医疗器械包装。7、贮存医疗器械的货架、托盘等设施设备保持清洁，无破损。8、医疗器械贮存作业区内不存放与贮存管理无关的物品。

二、库存和养护1、医疗器械仓库人员在质量管理部门的技术下，检查并改善贮存条件、防护措施、卫生环境。2、库管人员对库存逐月进行质量检查，一般品种每月检查一次；对易变效期品种酌情增加养护、检查次数；对品种养护。3、医疗器械仓库人员做好库房温、湿度的管理工作，当温、湿度超过规定范围时及时采取降温、除（增）湿等各种有效措施，并认真填写“库房温湿度记录表”。4、对库存医疗器械有效期进行跟踪和控制，采取近效期预警，超过有效期的医疗器械，禁止发放，并转移放置在不合格品区，然后按规定进行销毁，并保存相关记录。5、医疗器械仓库人员发现不合格品种时及时请示有关部门和同意后将“不合格医疗器械”移出合格区，放至不合格区，并做好记录。6、库管人员和采购对库存医疗器械定期进行盘点，做到账、货相符。

三、出入库管理1、医疗器械仓库员依据验收的结果，将产品移至仓库相应的区域；建立进销存台账；验收合格入库商品，需在系统按照送货单录入。2、器械出库遵循“先产先出”、“近期先出”和按批号发货的原则；医疗器械出库时，库房保管人员对照出库的医疗器械进行核对。3、医疗器械出库复核并建立记录，复核内容包括医疗器械名称、规格（型号）、注册证号或者备案凭证编号、生产批号或者序列号、生产日期和有效期（或者失效期）、生产企业、数量、出库日期等内容。4、发货复核完毕做好出库复核记录。

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。

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。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。