

石阡县第二类医疗器械经营备案新办理有关资料

产品名称	石阡县第二类医疗器械经营备案新办理有关资料
公司名称	贵州锦黔企业管理有限公司
价格	1500.00/个
规格参数	办理时间:1-2个工作日 办理费用:1000/个 办理材料:一手提供
公司地址	贵州省贵阳市国际中心1号914
联系电话	18786664028 18786664028

产品详情

库房的选址、设计、布局、建造、改造和维护应当符合医疗器械贮存的要求，防止医疗器械的混淆、差错或者被污损，并具有符合医疗器械产品特性要求的贮存设施、设备。

有下列经营行为之一的，企业可以不单独设立医疗器械库房：

单一门店零售企业的经营场所陈列条件能符合其所经营医疗器械产品性能要求、经营场所能满足其经营规模及品种陈列需要的；

连锁零售经营医疗器械的；

全部委托为其他医疗器械生产经营企业提供贮存、配送服务的医疗器械经营企业进行存储的；

专营医疗器械软件或者医用磁共振、医用X射线、医用高能射线、医用核素设备等大型医用设备的；

省级食品药品监督管理部门规定的其他可以不单独设立医疗器械库房的情形。

在库房贮存医疗器械，应当按质量状态采取控制措施，实行分区管理，包括待验区、合格品区、不合格品区、发货区等，并有明显区分（如可采用色标管理，设置待验区为黄色、合格品区和发货区为绿色、不合格品区为红色），退货产品应当单独存放。医疗器械贮存作业区、辅助作业区应当与办公区和生活区分开一定距离或者有隔离措施。库房应当配备与经营范围和经营规模相适应的设施设备，包括：

医疗器械与地面之间有效隔离的设备，包括货架、托盘等；

避光、通风、防潮、防虫、防鼠等设施；

符合安全用电要求的照明设备；

包装物料的存放场所；

有特殊要求的医疗器械应配备的相应设施设备。

库房温度、湿度应当符合所经营医疗器械说明书或者标签标示的要求。对有特殊温湿度贮存要求的医疗器械，应当配备有效调控及监测温湿度的设备或者仪器。