

大兴区出租医疗器械免核查库房 北京坤森 医疗器械库房出租

产品名称	大兴区出租医疗器械免核查库房 北京坤森 医疗器械库房出租
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	服务优势:一对一咨询 服务范围:北京市 服务类型:医疗器械库房出租
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

医疗器械仓库温湿度要求（一）冷库温度应达到2~10℃；阴凉库温度不超过20℃；常温库温度为0~30℃；各库房相对湿度应保持在45~75%之间。（二）仓库各库（区）的温度要求范围为：一般的器械储存在常温库，常温库0~40℃（内控标准：1~39℃）；阴凉库0~20℃（内控标准：1~20℃）；其他需要在其他温湿度储存的按照要求储存。（三）库房内的温湿度计每年应该检定一次或者重新更换新的，并有记录。检定的标准温湿度计可以用当年生产的该品种规格温湿度计或者送检当地的法定检验部门检验后的温湿度计。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。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。医疗器械库单的精细化管理。1、按检验状态划分：分为待检区、合格品区、不合格品区、退货区，并应使用色标标识；黄色为待检区和退货区、绿色为合格品区、红色为不合格品区。2、按物料类别划分：分为原辅料区、包装材料区、成品区、五金区，各区域应有效隔离。3、按贮存环境划分：分为常温库、阴凉库、冷库，仓库贮存环境应与物料贮存条件相适应。4、按物料性质划分：分为普通库、危险品库，危险品库应与其他建筑有效距离不低于12米。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。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。