

北京提供医疗器械三方冷库 二类医疗器械专用办公地址租赁

产品名称	北京提供医疗器械三方冷库 二类医疗器械专用办公地址租赁
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	服务范围:北京市 品牌:北京坤森 服务优势:一对一咨询
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

三类医疗器械仓库需要哪些设备仓库应配备符合所经营医疗器械特性要求的设施设备或装置。主要包括：用于避光、通风、防尘、防潮、防虫、防鼠、防污染、消防、检测和调节温湿度等设施设备，以及符合要求的照明设施。医疗器械的储存实行分区分类管理，标识清楚，并按产品批次存放。库区应划分待验区、合格品区、发货区、退货区、不合格品区等场所。医疗器械与非医疗器械、无菌（植入）医疗器械与其他医疗器械应分开存放。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。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。我们致力于代办北京医疗器械经营许可证，代办北京医疗器械二类备案，代办北京医疗器械公司注册，北京公司吊销转注销代办，北京医疗器械办公室出租，北京医疗器械免核查库房及冷库出租等服务。