

黄岛区医药冷库第三方验证、医药冷库安装、青岛冷库工程

产品名称	黄岛区医药冷库第三方验证、医药冷库安装、青岛冷库工程
公司名称	济南环亚制冷设备有限公司
价格	4900.00/个
规格参数	
公司地址	经十路26777号
联系电话	0531-69926661 18678291918

产品详情

黄岛区医药冷库第三方验证、医药冷库安装、青岛冷库工程；体外诊断试剂和器械在国外统一称为体外诊断医疗器械，是医药机械中的一部分，体外诊断

试剂根据产品风险可以分为三类，以此为：第三类、第二类、第一类产品。

GSP是药品经营质量管理规范，其对于药品冷库的规定 医药冷库gsp、gmp认证审批手续:

药品阴凉库：2 ~10 ，主要用于药品的存储；湿度：45~75%。疫苗冷库：0 ~8

常用于疫苗、药剂的存储。血液冷库：-5 ~-1 可储存血液，生物制品等。血浆冷库：-20 ~-30 用于血浆，生物材料，疫苗的储存。

GMP和GSP有专门的审批手续，符合GSP的医药冷库需要具备：

两套独立的制冷系统，预防一套出现问题冷库温度出现波动。

2.备用电源，冷库应配有应急电源，预防突然断电情况。

3.库内温湿度自动监测、显示、记录、调控、报警的设备

4.冷库的面积最小不低于20立方米，根据不同标准，企业建造体积不同。

5.对特殊低温要求的药品，应配备符合其标准的贮藏装置。

体外试剂诊冷库要求参数：

企业应有明亮整洁的办公、营业场所，其面积不得少于100平方,不得设置在居民区内，

2.企业存储诊断试剂的冷库不得设置在居民区内。

- 3.冷库环境整洁，无环境污染。
- 4.冷库部分与办公、营业场地应有效隔离。
- 5.装卸货作业平台应具备天气影响措施。
- 6.冷库符合GSP标准，配有自动监测、调控、显示温湿度装置。
- 7.冷库应具备两套独立的制冷系统、应急电源等