

天津制冷公司-体外诊断试剂冷库

产品名称	天津制冷公司-体外诊断试剂冷库
公司名称	天津雪之航制冷技术开发有限公司
价格	30000.00/个
规格参数	品牌:雪之航 型号:装配式 产地:天津津南区
公司地址	天津市津南区双港镇联东U谷1-1005
联系电话	022-59606859 18622923922

产品详情

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，依次为：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如下(相关资料) 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：

- 1.两套独立的制冷系统，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，应配备符合其表胡宗南的贮藏装置。体外试剂诊冷库要求参数：
 - 1.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。 体外诊断试剂分类：（一）第三类产品：
 - 1.与致病性病原体抗原、抗体以及核酸等检测相关的试剂；
 - 2.与血型、组织配型相关的试剂；
 - 3.与人类基因检测相关的试剂；
 - 4.与遗传性疾病相关的试剂；
 - 5.与麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品检测相关的试剂；
 - 6.与治疗药物作用靶点检测相关的试剂；
 - 7.与肿瘤标志物检测相关的试剂；
 - 8.与变态反应（过敏原）相关的试剂。
 - （二）第二类产品：除已明确为第三类、第一类的产品，其他为第二类产品，主要包括：
 - 1.用于蛋白质检测的试剂；
 - 2.用于糖类检测的试剂；
 - 3.用于激素检测的试剂；
 - 4.用于酶类检测的试剂；
 - 5.用于酯类检测的试剂；
 - 6.用于维生素检测的试剂；
 - 7.用于无机离子检测的试剂；
 - 8.用于药物及药物代谢物检测的试剂；
 - 9.用于自身抗体检测的试剂；
 - 10.用于微生物鉴别或药敏试验的试剂；
 - 11.用于其他生理、生化或免疫功能指标检测的试剂。
 - （三）第一类产品：
 - 1.微生物培养基（不用于微生物鉴别和药敏试验）；
 - 2.样本处理用产品，如溶血剂、稀释液、染色液等。

