

江苏医疗器械冷库冷藏车验证

产品名称	江苏医疗器械冷库冷藏车验证
公司名称	嘉言科技（绍兴）有限公司
价格	1.00/套
规格参数	嘉言科技:1 JY-YZ:2 江苏:3
公司地址	诸暨市浣东街道东一路70号文体大厦2212室
联系电话	18767106070

产品详情

江苏省药监部门

江苏省医疗器械冷链产品体外诊断试剂经营

冷库验证

冷藏车验证

保温箱验证

冷藏柜验证

冰箱验证

冰柜验证

温湿度监测系统验证

医药GSP冷链验证

冷库验证（冷藏库/冷冻库）

- 1.温度分布特性的测试与分析，确定适宜产品存放的安全位置及区域；
- 2.温控设备运行参数及使用状况测试；
- 3.监测系统配置的测点终端参数及安装位置确认；
- 4.开门作业对库房温度分布及产品储存的影响；
- 5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，库房保温性能及变化趋势分析；
- 6.本地区的高温或低温等极端外部环境条件下，进行保温效果评估；
- 7.冷库空载及满载验证实施；

冷藏车验证

- 1.车厢内温度分布特性的测试与分析，确定适宜产品存放的安全位置及区域；

2.温控设施运行参数及使用状况测试；

4.开门作业对车厢温度分布及变化的影响；

5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，车厢保温性能及变化趋势分析；

6.本地区高温或低温等极端外部环境条件下，进行保温效果评估；

7.冷藏车空载及满载验证实施；

保温箱验证

1.箱内温度分布特性的测试与分析，分析箱体温度变化及趋势；

2.蓄冷剂配备使用的条件测试；

3.温度自动监测设备放置位置确认；

- 4.开箱作业对箱内温度分布及变化的影响；
- 5.高温或低温等极端外部环境条件下的保温效果评估；
- 6.运输长时限验证。

冷柜（冰箱）验证

- 1.冷柜内温度分布特性的测试与分析，确定适宜产品存放的安全位置及区域；
- 4.开门作业对冷柜温度分布及变化的影响；
- 5.确定设备故障或外部供电中断的状况下，冷柜保温性能及变化趋势分析；
- 7.冷柜满载验证实施；

联系区域经理：杨经理

根据2016年7月食品药品监督管理局修正的《药品经营质量管理规范》及其附录五要求，为确保冷藏、冷冻药品在储存、运输过程中的质量安全，应验证确认相关设施、设备及监测系统能够符合规定的设计标准和要求，并能安全、有效地正常运行和使用，验证对象包括对冷库、冷藏车、冷藏箱、保温箱以及温湿度自动监测系统。

根据2016年9月食品药品监督管理局发布的《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》要求，医疗器械生产企业和批发企业应根据生产、经营的品种和规模，配备相适应的冷库（冷藏库或冷冻库）及冷藏车或

冷藏箱（保温箱）等设施设备，并对其进行使用前验证、定期验证及停用时间超过规定时限情况下的验证。未经验证的设施设备，不得应用于冷链管理医疗器械的运输和贮存过程。

愿景：为中国药械储运安全保驾护航

宗旨：服务至上、诚信为本

口号：专业、专心、专注