

团 体 标 准

X/XXXXX XXX—XXXX

医疗器械第三方物流运输贮存规范

Guide to storage and distribution of medical devices
third-party logistics

(征求意见稿)

2026-XX-XX 发布

2026-XX-XX 实施

深圳市医药商业协会 发布

目 次

前 言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 基本要求	2
5 经营场所和库房	2
6 质量管理体系	2
7 人员管理	3
8 设施与设备	3
9 信息系统管理	4
10 收货与验收	5
11 入库、贮存与检查	5
12 出库	6
13 运输与配送	6
14 服务评价与改进	7
参 考 文 献	9

前 言

本文件按照GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由深圳市医药商业协会提出并归口。

本文件起草单位：

本文件主要起草人：

医疗器械第三方物流运输贮存规范

1 范围

为加强医疗器械经营质量管理，保证医疗器械在委托运输、贮存活动过程中的质量安全，促进医疗器械物流行业的健康持续与高质量发展，根据《医疗器械监督管理条例》《医疗器械经营监督管理办法》《医疗器械经营质量管理规范》和《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》等法规规章规定，制定本规范。

本文件给出了医疗器械第三方物流的运输贮存规范，规定了经营场所与库房、质量管理体系、人员管理、设施与设备、信息系统管理、收货、验收、入库、贮存、检查、出库、运输、配送、售后服务与改进等方面的要求。

本文件适用于为医疗器械注册人、备案人、经营企业和使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业（以下称“医疗器械第三方物流企业”）。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

- GB/T 30335-2023 药品物流服务规范
- GB/T 28842-2021 药品冷链物流运作规范
- DB14/T 2253-2020 医疗器械委托贮存配送服务基本要求

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

医疗器械第三方物流 *medical devices third-party logistics*

为医疗器械注册人、备案人、经营企业和使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业。

3.2

医疗器械唯一标识 *unique device identification, UDI*

在医疗器械产品或者包装上附载的，由数字、字母或者符号组成的代码，用于对医疗器械进行唯一性识别。

注：UDI 由产品标识 DI 和生产标识 PI 构成。DI 码用于识别医疗器械的注册人/备案人、医疗器械名称、规格型号、包装等级信息。PI 码用于识别医疗器械生产过程相关信息，包含生产批号、生产日期、失效日期、序列号等信息。

3.3

受托方

指为医疗器械注册人、备案人和经营企业、使用单位专门提供医疗器械运输、贮存服务的企业，即医疗器械第三方物流企业。

3.4

委托方

指将其医疗器械产品的运输、贮存环节委托给受托方完成的单位，包括医疗器械注册人、备案人、经营企业、使用单位。

3.5

基础数据库

指将与发生业务关系的委托方企业资料、产品资料进行合法性、有效性审核后，在系统形成委托方资质基础数据、委托方产品基础数据，为委托业务开展提供基础数据。

4 基本要求

4.1 受托方不应将受托的贮存业务再次委托。

4.2 应依法取得《医疗器械经营许可证》或《第二类医疗器械经营备案凭证》，许可和备案的经营围应覆盖所提供运输、贮存服务的医疗器械类别，并在核准的经营范围内提供运输、贮存服务。

4.3 应具备从事现代物流储运业务的基础条件与管理能力；具备与委托方、器械监督管理部门实时同步电子数据的接口；具备基于医疗器械唯一标识实现医疗器械运输、贮存服务全过程可追溯的计算机信息平台；建立并运行覆盖运输、贮存服务全过程的质量管理体系；确保医疗器械产品在受托贮存、运输过程中的质量安全和可追溯。

4.4 跨区域设置仓库需向当地监管部门报备，并符合《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通知》要求。

5 经营场所和库房

5.1 应配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的经营场所，其经营场所面积宜不少于 200 平方米。

5.2 应设有医疗器械库房，库房内墙、顶和地面平整光洁，门窗结构严密，环境整洁、无污染源，与办公、生活区有效隔离。库房总面积宜不少于 3000 平方米或立体库容积不少于 20000 立方米。

5.3 自营医疗器械与委托的医疗器械应分开货位存放，货位分配由计算机系统管理的，应通过计算机信息系统有效区分其自营、受托，以及不同委托方的医疗器械。

5.4 库房应实行分温区存放，包括但不限于常温库、恒温库、冷藏库、冷冻库（柜）等。设施设备应满足在库贮存的医疗器械产品所要求的贮存条件。

5.5 库房应实行分区管理，包括但不限于待验区、合格品区、不合格品区、发货区、退货区等，并有明显区分。冷库除了上述区域外，还应设置待处理区、包装材料预冷区（货位）等。

5.6 库房中贮存非医疗器械产品时，应做好库房分区管理，充分评估非医疗器械产品对医疗器械产品的污染风险，制定措施确保医疗器械贮存环境安全。

注：医疗器械和非医疗器械组合销售出库的产品可分开存放。

6 质量管理体系

6.1 应建立健全与运输、贮存的医疗器械相适应的质量管理体系，并保持其有效运行。

6.2 应定期或当质量管理体系关键要素发生重大变化时，组织开展质量管理体系运行情况自查，持续改进质量管理体系。

6.3 质量管理体系关键要素变化包括但不限于：

- 仓库新建、改（扩）建、地址变更；
- 计算机系统变更；
- 质量体系文件重大修订；
- 医疗器械经营相关法规重大修订；
- 设施设备重大升级、改造。

- 6.4 应建立覆盖运输、贮存服务全过程的质量管理体系文件与记录，记录内容应真实、准确、完整和可追溯。
- 6.5 应进行委托方企业资质合法性审核和委托医疗器械产品资质核准，形成审核核准记录，建立基础数据。
- 6.6 应与委托方签订书面质量协议，明确运输、贮存的服务范围与质量管理要求，约定双方质量责任和义务，并按照协议承担和履行相应的责任和义务。
- 6.7 如委托其他具备质量保障能力的承运单位运输医疗器械，应签订运输质量保证协议，并定期对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行考核评估，确保运输过程的质量安全。
- 6.8 应制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。
- 6.9 应有明确的设施与设备的管理机构、使用流程、维护维修规定。

7 人员管理

- 7.1 应设立质量管理机构，至少配备 2 名符合《医疗器械经营质量管理规范》规定资质要求的质量管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务的质量管理。质量管理人员应在职在岗，不应兼职其他业务工作。
- 7.2 应设置符合《医疗器械经营质量管理规范》规定资质要求的质量负责人。质量负责人宜为企业高层管理人员。
- 7.3 应设立医疗器械物流管理机构，至少配备 2 名物流管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务的运营管理。
- 7.4 应至少配备 2 名计算机系统管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的计算机系统维护与管理工作。
- 7.5 应至少配备 1 名设施设备管理人员，负责医疗器械运输、贮存服务过程中的设施设备维护与管理工作。
- 7.6 应制定年度培训计划，并按计划开展培训，同时做好培训记录。培训内容包括但不限于相关法律法规、医疗器械专业知识、岗位操作规程、安全防护、应急演练等。
- 7.7 应对质量负责人、质量管理人员以及从事医疗器械运输、贮存服务的工作人员进行与其职责和工作内容相关的岗前培训和继续培训，建立培训记录，并经考核合格后方可上岗。
- 7.8 应建立员工健康档案，质量管理人员和直接接触医疗器械的岗位人员应每年进行至少 1 次健康检查。身体条件不符合相应岗位特定要求的，不应从事相关工作。

8 设施与设备

- 8.1 医疗器械产品贮存应采取避光、通风、防潮、防虫、防鼠等措施。
- 8.2 应配有实现货物上架、分拣和追溯等功能的信息识别管理设备，包括但不限于条码打印机、无线射频终端、手持终端、扫码枪、批量扫码机等。
- 8.3 应配有使医疗器械与地面、墙壁之间有效隔离的货架系统，包括但不限于托盘、货架等。
- 8.4 应配备装卸搬运及输送设备，如装卸搬运的推车、叉车及其他设备。
- 8.5 应配备与所提供运输、贮存服务规模相适应的运输车辆。冷链运输车辆应配备卫星定位系统，可实现对车辆运输监控。冷藏箱（保温箱）、冷链运输车辆应符合《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》要求。

- 8.6 库房应设置门禁控制系统，对人员进出实行可控管理，未经授权的人员不应进入贮存作业区。库房的出入口区域、贮存区域和主要操作区域应安装监控摄像头，对进出库房的人员和产品进行实时监控，视频可实现实时备份，且视频保存时间不少于 30 日。
- 8.7 提供冷链管理医疗器械运输贮存服务的企业应根据相应的规模配备测温枪、冷库（冷柜）、冷链运输车、冷藏箱、保温箱或其他用于温度控制的专用设施设备。用于冷藏、冷冻的设施设备应配备自动监测、显示、记录、调控、报警的温湿度监测系统，温湿度监测数据应可读取、存档、备份。
- 8.8 每个独立库房、冷链运输车辆至少安装 2 个温湿度记录仪进行监测。
- 8.9 对温湿度监测设备等计量器具进行有效管理，保存相关校准或检定记录。温度测点终端和温测设备每年应至少进行 1 次校准或检定。
- 8.10 用于冷链管理医疗器械运输、贮存的设施设备以及温湿度监测系统需进行使用前验证、定期验证和停用时间超过规定时限情况下的验证。建立并形成验证管理文件及档案，验证使用的温测设备应经过法定计量检定机构进行校准或检定，校准或检定证书（复印件）应作为验证报告的必要附件。
- 8.11 库房全区域部署温湿度监测系统，具备自动报警、数据存储及备份功能。冷库、温湿度监测系统应配备断电、超温报警器、备用供电设备或采用双回路供电系统。
- 8.12 应配备满足收货、验收、上架、在库检查、拣选、复核、包装、运输及质量管理等各环节管理要求的计算机硬件设备。
- 8.13 鼓励与具备提供运输、贮存服务资质的企业签订应急互助协议，制定需要冷藏、冷冻管理的医疗器械在贮存、运输过程中温度控制的应急预案，并对应急预案进行定期演练。对贮存、运输过程中出现的断电、异常气候、设备故障、交通事故等意外或者紧急情况能够及时采取有效的应对措施，防止因异常突发情况造成的温度失控。
- 8.14 对库房的基础设施以及相关设备建档后定期进行保养、维护与维修，并对设施设备状态进行定期检查，相关记录应妥善存放至设施设备档案中。

9 信息系统管理

- 9.1 应配备与现代物流运输、贮存业务相适应的计算机信息管理系统，包括但不限于仓库管理系统、温湿度监测系统、运输管理系统等；提供冷链管理医疗器械运输贮存服务的，应配备冷链运输管理系统。
- 9.2 各岗位人员入计算机信息系统需经过身份确认，不应使用他人账号登录，计算机系统操作权限应与其工作职责相匹配。岗位变动或人员调整时，相关权限的建立与更改应由质量负责人或其授权人批准后实施。
- 9.3 应制定数据安全管理制度，保证计算机信息系统的数据准确、真实、安全，不应随意更改。更改数据时，应由质量负责人或其授权人审核批准，并记录修改原因，留存审核批准记录。修改记录涉及委托方相关数据时，应及时将修改数据情况告知委托方。
- 9.4 系统应具备与委托方在基础数据、收货、验收、库存、发货等环节实时电子数据交互的能力，能够及时、可靠、完整地交互数据，支持委托方在线实时查询其产品的收货验收、在库检查、出库复核、运输、温湿度等记录信息。
- 9.5 系统应预留与药品监督管理部门实时同步电子数据的功能。
- 9.6 仓库管理系统应具备以下功能：
- a) 对委托方企业信息、医疗器械资质及基础数据维护与交互的功能，并支持证照期限预警及经营范围监控，根据委托方经营/生产许可证或经营/生产备案凭证载明的经营范围和证照有效期配置运输、贮存服务。
 - b) 自动生成收货、验收、在库检查、发货、复核等过程记录的功能，能够实时记录操作人员、记录时间等信息，实现医疗器械产品经营过程质量追溯的功能。

- c) 采集、记录UDI码的功能。鼓励企业在验收入库、销售出库环节使用自动识别、解析、校验UDI码功能的系统，通过UDI码追溯医疗器械产品流向。
 - d) 根据医疗器械贮存条件自动分配货位的功能。
 - e) 能够依据医疗器械质量状态在仓储各环节（包括但不限于收货、验收、上架、贮存、在库检查、拣选、复核、发货、退回环节）进行实时判断和控制，具备近效期预警及过效期锁定功能。
 - f) 打印过程单据、记录以及货位、上架、拣货条码等标识的功能。
- 9.7 运输管理系统应具备对运输车辆、运输医疗器械、承运人员、调度分配、送达状况等信息进行追踪管理的功能，鼓励企业对运输车辆配备卫星定位系统，实现运输轨迹实时监控。
- 9.8 冷链运输管理系统应具备以下功能：
- a) 对医疗器械运输过程中的温度进行监测、记录、保存、查询的功能。
 - b) 当运输过程中温度超出规定范围时，系统能自动发出报警的功能（采用航空运输等特殊场景可不启动此项功能）。
 - c) 对运输全程的温度数据进行统计，并自动生成温度变化曲线的功能。
 - d) 可在线查询医疗器械运输过程温度数据的功能（采用航空运输等特殊场景可不启动此项功能）。
- 9.9 温湿度监测系统应具备不间断监测、连续记录、数据存储、显示及报警功能。
- 9.10 应具备独立的服务器或存储空间，采用安全可靠的方式存储记录各类数据，按日备份。确保备份数据存储安全，防止损坏和丢失。数据的保存年限应不低于《医疗器械经营质量管理规范》中各项记录的保存年限。

10 收货与验收

- 10.1 收货时不应将医疗器械产品长时间暴露在直晒、高温、潮湿、受污染的环境中。
- 10.2 接收医疗器械时，收货人员应核实运输方式以及到货产品，并核对采购记录、随货同行单据与到货的医疗器械信息一致性。
- 10.3 接收冷链管理的医疗器械时，收货人员应核实运输方式及运输设施设备温度、运输过程的温度记录、启运时间和到货时间并做好记录、签字确认；对销后退回的产品还应核实售出期间的温度记录。符合要求的，应及时移入冷库内待验区；对未采用规定冷藏冷冻设施运输的或者温度不符合要求的应拒收，将其隔离存放于符合说明书要求的环境中，并报告质量管理部门和委托方。
- 10.4 货物应按照外包装标签标示的温湿度或者使用说明书上规定的要求放置相应温区待验区。
- 10.5 验收人员依据收货信息及随货同行单，对医疗器械的外观、包装、标签以及合格证明文件等进行检查核对，并做好进货查验记录。记录内容包括但不限于：委托方名称，医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称，医疗器械的名称，型号，规格，医疗器械注册证编号或者备案编号，医疗器械的生产批号或者序列号，数量，使用期限或者失效日期，UDI码（若有），医疗器械运输及贮存条件，验收日期，验收结论，验收合格数量，验收人员等。

11 入库、贮存与检查

- 11.1 货物应按医疗器械的不同种类、批号或序列号、生产日期、保质期等进行堆垛并标识，医疗器械应按照品种、规格、型号分开存放。搬运、堆垛医疗器械产品应按照包装标示要求规范操作，无倒置情况，完成堆垛后检查其整齐牢固性。
- 11.2 库房及冷库的温度、湿度以及其他贮存条件应符合医疗器械说明书或者标签标示的要求。需要冷链管理的医疗器械应按照说明书和标签标示要求进行冷藏、冷冻管理。

11.3 应建立医疗器械贮存管理制度，依据医疗器械贮存的质量管理要求对医疗器械进行分类存放，并对贮存的医疗器械进行定期检查，留存在库检查记录。如检查发现有问题的医疗器械应做好记录，停止发货并及时反馈质量管理人员处理，同时报告委托方确认。

11.4 应定期检查并改善库房的贮存条件、防护措施、卫生环境。

11.5 应对在库贮存的医疗器械有效期进行跟踪和控制，对近效期及超过有效期的医疗器械采取预警和自动锁定等措施，同时与委托方实时同步其贮存的医疗器械产品存在近效期或超过有效期的信息。

11.6 经委托方确认或相关政府部门通知的不合格品，应移至不合格品库并记录，同时告知委托方。

11.7 应通过计算机信息系统有效区分自营、受托及不同委托方的医疗器械。

12 出库

12.1 应根据委托方的发货指令进行拣选、出库、质量复核，核对拣货单委托方名称、医疗器械产品的名称、型号、规格、医疗器械注册人、备案人和受托生产企业名称、注册证编号或备案编号、批号或序列号、使用期限或者失效日期、单位、数量、购货者、出库日期、医疗器械唯一标识（若有）医疗器械运输及贮存条件，复核数量，复核质量状况，复核日期，复核人员等内容，并对有质量问题的产品采取隔离措施，向质量管理人员和委托方进行报告。

12.2 应根据医疗器械的数量、体积、重量等选取适宜的外包装及填充物，按照订单要求对其进行包装，并根据其质量特性在外包装粘贴醒目的警示标签，标明运输过程中的注意事项，例如易碎、防挤压、防扔摔、防倒置等。

12.3 使用冷藏箱、保温箱运输时，应根据验证确定的参数及条件，制定包装标准操作规程，装箱、封箱操作应符合以下要求：

- a) 装箱前应进行冷藏箱、保温箱预冷或预热；
- b) 在保温箱内合理配备与温度控制及运输时限相适应的蓄冷剂；
- c) 冷藏箱启动制冷功能和温测设备（保温箱启动温测设备），检查设备运行正常，并达到规定的温度后，将产品装箱；
- d) 根据对蓄冷剂和产品的温度控制验证结论，必要时装箱应使用隔温装置将产品与蓄冷剂等冷媒进行隔离；
- e) 复核、包装、装箱、封箱工作应在符合产品说明书和标签标示温度范围内的环境下完成。

12.4 外包装应附随货配送单，配送单记载的信息包括但不限于：供货单位名称及联系方式、发货地址、发货日期、购货单位的名称及联系方式、收货地址、委托配送单位的名称及联系方式、运输单号等，配送单应加盖委托方或受托方出库专用章。

12.5 医疗器械拆零拼箱发货时，拼箱发货的包装箱应有明显的拼箱标识，箱内间隙应使用填充物填塞。

13 运输与配送

13.1 如委托其他承运单位运输医疗器械产品的，应对承运方的资质及能力进行审核，签订委托运输质量保证协议，明确双方质量责任，并每年至少1次对承运单位运输医疗器械的质量保障能力进行评估，确保运输过程的质量安全。

13.2 医疗器械产品发货前，发货人员与配送人员应做好交接并予以记录。

13.3 运输医疗器械产品时应采用封闭式车辆。运输时应确保医疗器械产品的质量安全，并做好运输记录，运输记录包括但不限于委托方名称、收货单位名称、地址、联系方式、运输方式，产品名称、型号、规格、医疗器械注册证编号或者备案编号，产品生产批号或者序列号、单位、数量、随货同行单号，医

疗器械运输及贮存条件，发货日期和到货日期、UDI 码（若有）等。委托运输时还应记录承运单位名称和运单号，自行运输时应记录运输车辆车牌号和运输人员。

13.4 当医疗器械产品送达配送地点后，物流人员应及时核对所运输产品与随货同行单的一致性，包括医疗器械产品的名称、型号、数量、规格等，同时检查产品包装是否完整、无异常。若出现货损、货差应及时反馈委托方，并根据委托方意见及时处理。

13.5 采用冷藏箱、保温箱运输时应确保温度区间与所运输的医疗器械产品所要求的贮存条件保持一致，并在其包装箱上注明特殊运输警示等内容。

14 服务评价与改进

14.1 宜制定服务质量评价管理办法，设定服务评价指标，建立多维度的服务评价机制和动态的服务改进机制。

14.2 设定的评价指标包括但不限于：

- 合规性：温湿度超标事件、记录完整性、追溯记录完整率、质量异常处置闭环处理率、应急演练等。
- 时效性：入库验收效率、运输效率、订单准时交付率、紧急订单达成率、退货处理时效、服务异常响应时效等。
- 准确性：账货相符率、出入库差错率、医疗器械唯一标识扫码匹配准确率、货损率。

14.3 建立多维度服务评价机制，确保服务评价的全面性、科学性和客观性。包括但不限于：

- 内部审核与风险评估：应定期开展覆盖运输、贮存等全环节的年度全面内部质量审核，对质量管理体系文件、操作流程、应急预案等进行文件审查，验证是否符合《医疗器械经营质量管理规范》及附录要求；核查仓储设施条件、运输车辆合规性等硬性指标；对关键岗位人员进行现场操作考核，验证流程执行的规范性；每年度至少进行一次风险评估，抽查历史数据和记录，确认异常事件的记录完整性和处置时效，重点评估温控失效、追溯中断等高风险环节；每年度至少进行一次冷链设备故障的应急演练或者模拟场景测试应急响应能力。
- 数据监测与追溯验证评估：通过信息化系统监测温湿度、运输轨迹、UDI码等关键数据，定期抽查追溯记录完整性。
- 委托方评价与外部监督：建立委托方满意度调查机制，覆盖服务响应效率、异常处理效率、流程便捷性等维度的量化评分，作为改进依据。主动配合监管部门抽查及跨区域联合检查，及时整改不合规项并提交整改报告。
- 第三方评估：建议通过行业机构、第三方机构进行年度审计，对仓储设施、运输设备及信息化水平特别冷链管理、追溯系统有效性等进行合规性审计或评估。

14.4 建立动态的服务改进机制，鼓励技术创新与行业协作，持续优化服务流程与标准。包括但不限于：

- 质量管理闭环：建议设立专项整改小组，对内部审核、委托方投诉及监管通报的问题进行分类分级，制定整改计划并限时验收；建立不合格品、追溯召回模拟演练机制，每年至少开展1次应急响应能力测试；建立内审与评审联动机制，将内审结果纳入年度管理评审会议，由企业高层决策制度修订（如更新标准或优化流程等）。
- 数据驱动的流程迭代与技术升级：基于大数据分析历史物流数据，优化分拣策略、仓储布局和运输路线规划，降低运营成本；建立根本原因分析模型，针对温控失效、货损等高频问题完善应急预案。

——鼓励引入物联网技术（如射频识别技术、智能温控标签）和区块链技术，提升冷链监控透明度，提升自动化水平，减少人工操作误差；鼓励应用无人设备，如智能仓储引入机器人分拣系统、自动引导车（AGV）等，降低人工拣选错误率；鼓励使用无人机、无人车进行响应应急配送。

14.5 制定《服务质量评价管理办法》，健全制度保障，明确评价周期、责任分工及奖惩机制，确保全员参与。

14.6 针对服务质量评价中发现的问题制定改进计划表，明确责任部门、整改措施及验收时限。建立改进台账，记录问题发现、措施实施及效果验证全过程。

参 考 文 献

- [1] 《医疗器械监督管理条例》（中华人民共和国国务院令第739号）
 - [2] 《医疗器械经营监督管理办法》（国家市场监督管理总局令第54号）
 - [3] 《医疗器械经营质量管理规范》（2023年第153号）
 - [4] 《医疗器械经营质量管理规范现场检查指导原则》（国药监械管〔2024〕20号）
 - [5] 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理》（2022年第94号）
 - [6] 《医疗器械经营质量管理规范附录：专门提供医疗器械运输贮存服务的企业质量管理现场检查指导原则》（药监综械管〔2023〕44号）
 - [7] 《医疗器械冷链（运输、贮存）管理指南》（2016年第154号）
 - [8] 《广东省食品药品监督管理局医疗器械经营企业提供贮存、配送服务技术规定》（粤食药监规〔2017〕3号）
 - [9] 《关于医疗器械经营企业跨行政区域设置库房办理事项的通知》（国家药品监督管理局2018年第108号）
-