

浙江口罩车间洁净度检测 10万级洁净度检测服务

产品名称	浙江口罩车间洁净度检测 10万级洁净度检测服务
公司名称	广分检测技术（苏州）有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	江苏省昆山市陆家镇星圃路12号智汇新城B区7栋
联系电话	0512-65587132 18662248592

产品详情

关于医用口罩

- 1.根据《医疗器械分类目录》，医用口罩分为外科口罩和防护口罩，均为二类医疗器械。
- 2.根据国家局《医用口罩产品注册技术审查指导原则》，以产品的预期用途和适用范围为依据，一般分为医用防护口罩、医用外科口罩和一次性使用医用口罩。

注：根据新版医疗器械分类界定，一次性使用医用口罩为分类编号141400，属于医护人员防护用品，为二类医疗器械。

也就是说，医用口罩均属于二类医疗器械。

既然医用口罩属于二类医疗器械，那么它所有的生产流程，必须按照规定进行。设计研发完成之后，需要生产样品（生产样品的流程应符合GMP的条件），送注册检验、准备注册资料，进行产品注册，同时一并提交按《医疗器械注册管理办法》进行编写的产品技术要求。

口罩是不需要进行临床实验的，但需要临床评价，提交申报产品与已上市同类产品的对比说明。

一次性医用口罩生产工艺

- 1.挑选原料：PP无纺布、防菌过滤纸、活性炭布、防水透气膜是主要部分，还有鼻梁条、丝线、无纺布包边材料和耳带。
- 2.制片生产：PP无纺布原材料、防菌过滤纸、活性炭布和防水透气膜挂在口罩打片机料架上，然后调试机器，进行自动生产。
- 3.焊合成型：鼻梁条的位置处于口罩片上方，完成放置后，需将口罩片折叠并包裹鼻梁条。

4.内包车间：成型的口罩需要进行杀菌和消毒，再真空封装。

5.外包出货：将包装好的口罩集中整合外部包装出货。

口罩生产环境及要求

医疗器械共分为3类，口罩属于二类医疗器械。

国家强制性要求，医用口罩的生产环境必须是10万级洁净室，或以上洁净车间。其标准：无尘、无菌。一些有特殊要求的口罩必须在恒定温度湿度下进行生产。

物流方面：从挑选原料开始，就必须处于无尘无菌的环境，直至所有工序全部完成。整个车间的布局要合理，保证生产流程顺畅，运输距离越短越好。

人员方面：员工进入洁净室的流程大概是这样的，更衣 洗手消毒/缓冲 风淋消毒 洁净走廊 各个洁净车间，整个环节必须无尘化。

第三方检测合格后生产使用

大家都知道，洁净室装修完成后都需要通过第三方检测达标后方可生产使用，医用口罩净化车间也不例外。

一般来说，检测内容有无尘化（检测仪器：尘埃粒子计数器）；无菌化检测；照明度检测。

医用口罩的灭菌

对于生产的医用无菌口罩，必须通过灭菌工序方可放行。

口罩灭菌可以通过委托灭菌，也可以企业自行购买设备进行灭菌。

目前，灭菌有两种方式。

一是环氧乙烷（EO）灭菌，EO灭菌使用的是有毒有害的环氧乙烷，所以灭菌后还需要解析有毒物质，避免对人体造成伤害。解析方式有自然解析和灭菌柜解析，自然解析大概需要14天，才能确保口罩中残留的环氧乙烷达标。

而是辐照灭菌，这种方法剂量不好控制，就会对熔喷布带来影响，从而导致过滤效率不符合要求，所以很少被采用。

口罩微生物指标

关于微生物指标，灭菌口罩经环氧乙烷灭菌，应无菌，其环氧乙烷的残留量应不超过 $10 \mu\text{g/g}$ 。对于非灭菌口罩(普通级)应符合表1的要求。

表1.口罩微生物指标

细菌菌落总数CFU/g

大肠杆菌

绿脓杆菌

金黄色葡萄球菌

溶血性链球菌

真菌

100

不得检出