

洁净厂房 医疗器械GMP车间设计施工 医疗器械GMP车间

产品名称	洁净厂房 医疗器械GMP车间设计施工 医疗器械GMP车间
公司名称	深圳市汇龙净化技术有限公司
价格	面议
规格参数	
公司地址	深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房
联系电话	13530865139 13530865139

产品详情

深圳汇龙净化GMP工程服务内容：

1.医疗器械GMP规范考核咨询、厂房机电装修设计施工；

1.1.体外诊断试剂类医疗器械GMP厂房车间及实验室（酶联法检测试剂、发光类检测试剂、核酸扩增法检测试剂、金标类检测试剂、生物芯片类检测试剂）；

1.2.植入性医疗器械GMP厂房车间及实验室；

1.3.无菌医疗器械GMP厂房车间及实验室；

2.药品GMP车间施工设计；

3.化妆品行业GMPC体系认证无菌厂房规划施工；

4.食品行业GMP与QS认证厂房车间设计与施工；

5.行业GMP认证无菌车间施工；

净化空气系统验证咨询；

6.工艺用水系统施工；

7.灭菌系统咨询；

8.净化空气系统验证与咨询服务内容：

8.1.净化空气系统设备（汇龙自有工厂生产净化设备，空气过滤器）的造型、试运行咨询；

8.2.净化空气系统的验证方案和验证实施；

8.33、净化空气系统的日常管理、维护、保养。

《医疗器械生产质量管理规范》2015年实施的第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，医疗器械GMP车间设计施工，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有适当的照明、温度、湿度和通制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，无菌医疗器械GMP车间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

污染控制

1.在生产或使用中活性物质、灭活物质的污染（包括热原）对产品产生重要影响的植入性医疗器械，应对工作环境进行控制，医疗器械GMP车间，对灭活的方法应予以验证并保存记录。此类产品的生产和包装应在有规范要求的、可控的环境下进行。

2.对非无菌植入性医疗器械或使用前预期灭菌的医疗器械，如果通过确认的产品清洁、包装过程，能将污染降低并保持一致的控制水平，应建立一个受控的环境来包含该确认的清洁和包装过程。生产企业可参照YY0033-2000标准或自行验证并确定产品的生产洁净级别。

3.应对受污染或易于污染的产品进行控制。应对受污染或易于污染的产品、工作台面或人员建立搬运、清洁和除污染的文件。

洁净厂房-医疗器械GMP车间设计施工-医疗器械GMP车间由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。行路致远，砥砺前行。深圳市汇龙净化技术有限公司致力成为与您共赢、共生、共同前行的战略伙伴，更矢志成为工程施工具有竞争力的企业，与您一起飞跃，共同成功!