

植入医疗器械GMP车间 医疗器械GMP车间 洁净厂房

产品名称	植入医疗器械GMP车间 医疗器械GMP车间 洁净厂房
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

医疗器械注册申报资料要求和批准证明文件格式（见附件1—8），现予公布，植入医疗器械GMP车间，自2014年10月1日起施行。

附件：1.中华人民共和国医疗器械注册证(格式)

2.中华人民共和国医疗器械注册变更文件（格式）

3.国家食品药品监督管理总局医疗器械临床试验批件（格式）

4.医疗器械注册申报资料要求及说明汇龙expert-trust下的Download-91.html

5.医疗器械延续注册申报资料要求及说明 expert-trustt下的.com/Download-92.html

6.医疗器械注册变更申报资料要求及说明 expert-trustt下的.com/Download-93.html

7.医疗器械临床试验审批申报资料要求及说明

8.医疗器械安全有效基本要求清单

医疗器械分一次性无菌医疗器械、植入性医疗器械、体外诊断试剂、其他医疗器械；

生产工艺各异，但其中体外诊断试剂的生产工艺相对有规律。

常见的体外诊断试剂的生产、检验设备清单

生化试剂：

生产设备：天平、配液桶、烧杯、吸管、量筒、搅拌器、蠕动泵、分装机、冻干机、喷码机、标签机、贴标机、冰箱等

检测设备：PH计、电导率仪、生化分析仪、分光光度计

化学发光试剂：

生产设备：天平、离心机、配液桶、烧杯、吸管、量筒、蠕动泵、分装机、包被机、除湿机、干燥箱、分装机、封口机、喷码机、标签机、贴标机、冰箱等

检测设备：PH计、电导率仪、发光分析仪、

酶联试剂：

生产设备：天平、离心机、配液桶、烧杯、吸管、量筒、蠕动泵、分装机、包被机、干燥间、除湿机、干燥箱、分装机、封口机、喷码机、标签机、贴标机、冰箱等

检测设备：PH计、电导率仪、

胶体金试剂：

生产设备：电子天平、离心机、喷膜机、喷金机、干燥间、除湿机、干燥箱、切条机、封口机、喷码机、包装机、冰箱等

检测设备：PH计、紫外分光光度计、卡尺

设备要求

(1) 企业的生产设备、工艺装备（工艺装备常包括机械切削加工中的夹具、注塑工艺的模具、电子设备调试时的调试台、零件运输过程中的容器或保护装置等）、监视和测量装置应与产品的生产要求相适宜。

(2) 洁净区内使用的生产设备应完整良好，不应有漏油、漏气、漏水等现象，医疗器械GMP车间设计施工，不应在洁净区造成污染。对容易产生尘埃的生产材料或设备应有相应的防尘和防扩散措施。洁净区内使用的全部设备与工艺装备等正常运转时不能降低洁净区的洁净度。

(3) 安装在洁净区内的设备，除满足产品品种、生产规模及其生产工艺参数要求外，还应布局合理，便于操作、维修和保养，医疗器械GMP车间，应符合洁净环境控制的要求，具有防尘、防污染措施，结构简单、噪音低、运转不发尘。对于不平整的表面，或传动结构，三类医疗器械GMP车间，或暴露在外的部件，宜采用不锈钢或其他符合净化车间要求的材料进行装饰性处理，以防设备在运行中影响环境的洁净度。

(4) 与物料或产品直接接触的设备、工艺装备及管道表面应无毒、耐腐蚀，不与物料或产品发生化学反应和粘连，应无死角并易于清洗、消毒或灭菌。

植入医疗器械GMP车间-医疗器械GMP车间-洁净厂房由深圳市汇龙净化技术有限公司提供。深圳市汇龙净化技术有限公司位于深圳平湖新木昭晨工业区A区8栋厂房。在市场经济的浪潮中拼搏和发展，目前汇龙净化在工程施工中享有良好的声誉。汇龙净化取得全网商盟认证，标志着我们的服务和管理水平达到了一个新的高度。汇龙净化全体员工愿与各界有识之士共同发展，共创美好未来。

