

医疗器械GMP 无菌洁净 医疗器械GMP设计施工

产品名称	医疗器械GMP 无菌洁净 医疗器械GMP设计施工
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

需提交的资料（一式六份）：

- 1、委托书.doc（见专区）；
- 2*、设计说明书；
- 3、拟生产产品目录、工艺流程简述及简图（不同产品需分别列出）；
- 4、生产厂区总平面图（生产厂区包括生产车间、检验场地及与生产相关的仓库等辅助场地）；
- 5、生产车间平面布置图（包括更衣室、盥洗间、和物流通道、气闸等，并标明人、物流向和空气洁净度等级）；
- 6、中心化验室平面布局图（包括阳性对照间、无菌检验室、微生物限度实验室等各功能间）；
- 7、仓库平面布局图（包括原辅料仓、常温库等）；
- 8、生产车间及中心化验室空气净化系统的送风、回风、排风平面布置图；
- 9、工艺设备平面布置图；
- 10、主要生产设备、检验仪器一览表（含设备和仪器名称、型号、数量）；
- 11、其他相关资料。

注：设计说明书应包括以下内容：

- （1）总说明：概述、设计依据、设计原则、设计范围、产品方案及设计规模、综合技术指标等；

(2) 工艺技术：设计依据、设计原则、生产流程图、工艺流程简述、主要工艺设备选型、设备安装、生产制度及车间岗位定员、物料衡算、辅助设施、设备一览表等；

(3) 车间布置及内部装修：车间布置（布置说明、途径、物流途径、设备安装）、内部装修（地面、间隔墙、天花、门窗、内墙面、柱面、地漏）等；

(4) 空调、通风：设计依据、设计范围、设计参数、设计方案、空调设备一览表、空调风量平衡表

(5) 公用工程：供纯化水、供配电、供压缩空气、给排水

(6) 仓库、检验室

(7) 劳动安全及工业卫生

(8) 消防、环境保护、法规执行情况

十三五卫生与健康科技创新专项规划

今年1月发布《“十三五”卫生与健康规划》后，在确定了“十三五”期间的10项任务后，6月7日，科技部，卫生计划会，体育总局，国家食品药品监督管理局，国家YY管理局，中央军委后勤支持部联合发布《“十三五”卫生与健康科技创新专项规划》（以下简称《规划》），除了深入分析“基本情况”“十三五”卫生与健康科技创新领域，也着重部署“十三五”卫生和卫生科技创新专项规划的具体目标和重点任务。

具体到医疗器械，《规划》指出，近年来，一些关键生物，如脑起搏器，医疗器械GMP设计施工，骨骼KE机器人，组织工程皮肤，128排CT，3.0T磁共振，PET-CT，彩色DUO mago超声系统医疗材料和先进的医疗SB开始打破国外产品的垄断。

中国医疗器械行业的发展离不开国内医疗器械企业的支持。在迈瑞，连英，新华，东软，粤悦等无数企业的不断努力下，中国医疗器械逐步打破了进口垄断，推动了国内医疗器械的崛起，推动了中国医疗器械的国产化。和品牌推广过程。

但是，由于中国起步较晚，起点低，产业集中度低，中国具有自主知识产权的医疗器械产品研发能力和市场竞争力较弱，迫切需要创新驱动发展。

因此，《规划》明确指出，有必要突破医疗器械的关键技术瓶颈，开发医疗器械，植入医疗器械GMP车间，康复器具，可穿戴设备，生物医学材料等多种新型保健产品，形成20-30具有国际影响力的健康产品。品牌企业集群。

同时，《规划》在关键任务中也明确，加强创新医疗器械的研发，提升医疗器械质量，减少进口依赖，降低医疗成本。

《规划》指出，有必要加强医疗器械的研发，重点突破一些前沿技术，重点发展医疗成像设备，医疗机器人，医疗器械GMP，新植入物，新生物医学材料，体外诊断技术和产品，家庭医疗监测和健康设备。，医疗器械GMP车间，可穿戴设备，中医，基层，移动医疗产品等产品。

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