

植入医疗器械无菌车间 医疗器械无菌车间 汇龙净化

产品名称	植入医疗器械无菌车间 医疗器械无菌车间 汇龙净化
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

医疗器械飞行检查数据报告（2018年度）

II. 国家局的飞行检查概述2018年，国家食品药品监督管理局组织了92次飞行检查。与2017年相比，医疗器械无菌车间造价，飞行检查和处罚的数量持续较高，22家生产企业下令暂停生产和整改，51家生产企业在一定期限内得到整改。三，植入医疗器械无菌车间，质量管理缺陷高风险环节生产企业更容易出现严重的质量管理缺陷，五大环节是：（1）生产管理；（2）采购管理；（3）产品检验；（4）厂房设施；（5）生产检验设备。生产管理中常见的质量管理缺陷包括：生产记录，医疗器械无菌车间，批量生产记录的真实性和完整性不能满足可追溯性要求；关键过程控制。采购管理过程中常见的质量管理缺陷包括：质量协议，原材料采购记录。产品检验中常见的质量管理缺陷包括：检验记录的真实性和完整性不能满足可追溯性要求；未按产品标准进行测试。清洁车间的不合理布局是工厂建筑和设施管理中常见的质量管理缺陷。未能配备必要的检查设备是生产检验设备中常见的质量管理缺陷。近的飞行检查表明，整个行业的质量管理意识和管理水平很低。自2017年以来，监管部门的监管措施越来越丰富，他们的努力仍然很高。企业要适应形势，加强内部管理，建立健全的质量管理体系，积极防范产品安全风险。

截止到2012年底，全国医疗器械生产企业数目约为15000家。另外，从区域分布看，我国医疗器械企业主要集中在环渤海经济圈、长江三角洲地区和珠江三角洲地区，表现为东部沿海和中国西部地区两极分化的局面。上海、江苏为代表的长江三角地区以一次性注射和输液器等产品在全国占优势；北京地区以GE公司为代表的CT机占优势；深圳的医疗器械产业10余年内，医疗器械无菌车间规划，已发展成为中国医疗器械产业重要的制造加工基地，如影像、血液分析仪、等产品，在国际市场上也占有一席之地，发展势头强劲。

截至2013年年底，广东省共有医疗器械生产企业2000余家。

广东省在多参数、心电图机、体外诊断试剂、临床检验分析仪器、超声诊断仪、电子、电子体温计、低/中频仪、义齿加工等领域，制造业基础较好、科技含量高、技术成熟，具有相当规模和市场影响力。其

中，迈瑞、理邦、金科威、宝莱特等品牌的多参数；而中山大学达安基因、广州万孚、珠海丽珠则在体外诊断试剂领域具有较强的影响力。此外，广东省医疗器械企业在国内磁共振仪、伽玛刀、热疗设备、体外冲击波仪市场上也占有一定份额。深圳迈瑞在美国纽约证券上市，达安基因则是国内A场上的一支，稳健实业、三瑞在新加坡挂牌上市，深圳信立泰、尚荣医疗、威尔德、阳普医疗、理邦、冠昊、和佳、宝莱特也已经在国内挂牌上市。

广东省医疗器械生产企业具有区域集中分布的特点，在广州、深圳、珠海、佛山等珠江三角洲的核心地区。近年来广东省通过建立医疗器械产业园，进一步促进医疗器械产业集中化和规模化，为医疗器械产业发展打造了更为坚实的基础，较有代表性的医疗器械产业园有深圳市坪山、光明、南山医疗器械产业聚集区、广州市科学城医疗器械产业聚集区等。

医疗器械GMP车间改造。

多年来，汇龙净化被咨询到多的待改对象是：一间更衣室+一间生产间。

一、生产区隔间改造。

- 1.生产区人净少改到：换鞋、一更洗手烘干（有排水）、二更、手消缓冲、带安全门的内洁净走廊；
- 2.生产区原料改到：拆包、除尘灭菌、缓冲或传递箱、暂存、（称量、配液）、内洁净走廊；
- 3.生产区内包材改到：拆包、除尘灭菌（如嵌墙灭菌柜）、缓冲或传递箱、暂存、内洁净走廊；
- 4.生产区出货改到：内洁净走廊传递箱/缓冲、外包、冷库或成品仓；
- 5.灭菌：暂放、灭菌、稀释（整体靠边角，气瓶、控制宜隔砖墙）；
- 6.生产区废污料改到：灭菌/灭活、传递箱、特定处理方式；
- 7.生产洁净区有排水的辅助房：通经济走廊的洁具间、工位器具清洗间、通缓冲或二更的洗干衣整理间；
- 8.分解可能人物料往复交叉的生产工序；
- 9.内洁净走廊联通各生产工序及辅助间。

二、实验区隔间规划改造。

- 1.负压全排万级阳性对照实验室：
 - 1.1.人净改到：更洗手烘干（有排水）、二更、手消缓冲、万级阳性对照实验室；
 - 1.2.物净改到：准备间（水浴培养等）、传递箱、万级阳性对照实验室；
- 2.万级无菌检测实验室、微生物限度检测实验室：
 - 2.1.人净分别改到：更洗手烘干（有排水）、二更、手消缓冲、实验室；
 - 2.2.物净分别改到：准备间（水浴培养等）、传递箱、实验室；

2.3.辅助房：洁具间、工位器具清洗间、洗干衣整理间；

3.其他非洁净功能间：留样间、理化实验室、研发实验室等。

三、仓储规划：IQC、原料、内包材、外包材、冷库等；

四、机房：纯水、空压、空调、模具、供料；

五、分设空调、水电气、压差表、杀菌装置；