

ivd医疗器械无菌车间 汇龙净化 医疗器械无菌车间

产品名称	ivd医疗器械无菌车间 汇龙净化 医疗器械无菌车间
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

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

专业公司能为您辅助设计、全程施工，医疗器械无菌车间注册许可，配合甲方或咨询公司申办验收验证行政许可，即协助甲方GMP认证的全过程。

在专业度和参与度非常高的药品行业，我们具体工作一般包含：

- 1、方案设计（概念设计），医疗器械无菌车间，协助工厂完成平面草图，提出洁净施工的主要需求，一般是洁净厂房与设施URS、空调系统URS、纯化水系统URS等，为后续设计院初步设计和施工方施工图设计提供基础；技术重点：避免遗漏功能区或人物流设计不合理，追求符合工艺流程布局、便于操作的布局、容易气流平衡的布局，利于后期控制洁净效果；
- 2、对设计院初步设计进行施工图设计，确保更好地满足生产工艺要求和GMP要求，对设计和施工是个非常有益的补充；技术重点：避免不适合工艺操作：部分区域大小或门或功能区设计不合理，适合空调平衡调整的设计、合理压差梯度设计、合理纯化水管道系统的循环系统设计、合理压缩空气系统设计等；
- 3、管控好洁净施工中的重要风险控制，例如风管施工和安装的控制、水系统施工过程的布局和管道酸碱钝化处理、压缩空气的净化措施等；
- 4、辅助设备选型和URS编写；
- 5、辅助工厂按照GMP及洁净区设计和施工及验收要求做好洁净厂房、空调系统、水系统等验收、验证工作；

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，ivd医疗器械无菌车间，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，医疗器械无菌车间规划，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，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。