

医疗器械厂房 GMP无菌 植入医疗器械厂房

产品名称	医疗器械厂房 GMP无菌 植入医疗器械厂房
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GMP车间施工设计参考文献-1：

1. 《医疗器械生产企业质量管理规范（试行）》，国家食品药品监督管理局（2009年）--2015废止。
2. 《体外诊断试剂生产实施细则（试行）》，国家食品药品监督管理局（2007年）--2015废止。
3. 《关于实施<医疗器械生产质量管理规范（试行）>及其配套文件有关问题的通知》（2011年）--2015废止。

深圳汇龙净化补充说明：前面1~3的2007、2009年医疗器械的规范、细则、标准在2015年停用，代之2015的医疗器械生产企业质量管理规范及无菌、植入、体外诊断试剂三个附录。详见汇龙expert-trust下的DownloadClass-6-1.html。

5. 《无菌医疗器具生产管理规范》（YY0033-2000）
6. 《洁净厂房设计规范》（GB50073-2010）
7. 《洁净室施工及验收规范》（GB50591-2010）
19. 《医疗产品的无菌加工 部分：通用要求》（YY/T0567.1-2005）
20. 《无菌医疗器械生产与质量管理讲义》，（2000）
23. 《无菌医疗器械质量控制与评价》，植入医疗器械厂房，苏州大学出版社（2012年）
24. 《无菌医疗器械生产与洁净厂房的建设》，CMD（2009年）

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，医疗器械厂房规划设计，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，医疗器械厂房，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，介入医疗器械厂房，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。

医疗器械是指直接或者间接用于人体的仪器、设备、器具、体外诊断试剂及校准物、材料以及其他类似或者相关的物品，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，不是通过药理学、学或者代谢的方式获得，或者虽然有这些方式参与但是只起辅助作用。

目的是疾病的诊断、预防、监护、或者缓解；损伤的诊断、监护、、缓解或者功能补偿；生理结构或者生理过程的检验、替代、调节或者支持；生命的支持或者维持；控制；通过对来自人体的样本进行检查，为医疗或者诊断目的提供信息。