

医疗器械GMP装修价格 无菌洁具 医疗器械GMP

产品名称	医疗器械GMP装修价格 无菌洁具 医疗器械GMP
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

医疗器械生产工艺分享。

一、一次性无菌医疗器械、植入性医疗器械生产工艺繁多。

二、体外诊断试剂的部分生产工艺：

2.1，血清基质质控品生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-86.html>；

2.2，生化试剂主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-85.html>；

2.3，酶联产品主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-84.html>；

2.4，胶体金法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-83.html>；

2.5，化学发光法主要生产工艺，<http://www.expert-trust.com/Download-82.html>；

2.6，常见的体外诊断试剂的生产、检验设备清单，<http://www.expert-trust.com/Download-79.html>；

《医疗器械生产质量管理规范》2015年实施的第三章 厂房与设施

第十二条 厂房与设施应当符合生产要求，生产、行政和辅助区的总体布局应当合理，不得互相妨碍。

第十三条 厂房与设施应当根据所生产产品的特性、工艺流程及相应的洁净级别要求合理设计、布局和使用。生产环境应当整洁、符合产品质量需要及相关技术标准的要求。产品有特殊要求的，医疗器械GMP厂房施工，应当确保厂房的外部环境不能对产品质量产生影响，必要时应当进行验证。

第十四条 厂房应当确保生产和贮存产品质量以及相关设备性能不会直接或者间接受到影响，厂房应当有

适当的照明、温度、湿度和通制条件。

第十五条 厂房与设施的设计和安装应当根据产品特性采取必要的措施，有效防止昆虫或者其他动物进入。对厂房与设施的维护和维修不得影响产品质量。

第十六条 生产区应当有足够的空间，并与其产品生产规模、品种相适应。

第十七条 仓储区应当能够满足原材料、包装材料、中间品、产品等的贮存条件和要求，医疗器械GMP，按照待验、合格、不合格、退货或者召回等情形进行分区存放，便于检查和监控。

第十八条 企业应当配备与产品生产规模、品种、检验要求相适应的检验场所和设施。

湿度控制注意事项（医疗器械的无菌车间及实验室）

1.生产区单位面积发热量大但产湿量小的情况（如医疗器械注塑、挤塑）。

1.1.大发热与其他组装人净辅助区共用空调系统的情形：

按各区发热量及室内热湿比线，算出的各区风量，可能还达不到温湿度的均匀性。因组装、人净、暂存器洗器存洁具洗衣的小洁净送风量仍大于其室内负荷风量--体感偏冷。且难以保证大发热区与小发热区同时满足规范要求（D级18~26、RH45%~65%，医疗器械GMP实验室，B级、C级20~24，RH45%~60%，医疗器械GMP装修价格，空调设定基数多为22 RH55%）；

1.2.大发热与其他组装人净辅助区分开空调系统的情形：

大发热区负荷计算风量太大且难有有效的加湿方式，且小发热区的空调除湿季的再热能耗较大--计算后考虑是否二回。

1.3.拆分，注塑外置，注塑件作为组装无菌车间的原辅料进入（按规范，控初始污染）。

2.整个生产区均为普通发热量或低发热量的情形：

注意空调除湿季的再热，或考虑二回节能；

3.全新风或大新风比的情形：

直膨需考虑多机头避免三分钟停机后的温湿度波动超限，加湿前先加热。