

人工晶体植入性医疗器械厂房 无菌GMP 植入性医疗器械厂房

产品名称	人工晶体植入性医疗器械厂房 无菌GMP 植入性医疗器械厂房
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

医疗器械生产厂房和设施1

医疗器械制造厂和设施是实施《医疗器械生产质量管理规范》的先决条件（以下简称（《规范》））。工厂的布局，建设和配套设施应与医疗器械的特性和规模相适应，便于清洁和日常维护。周围环境不得相互影响《规范》要求，人工晶体植入性医疗器械厂房，厂房和设施应符合生产要求，生产，管理和辅助区域的总体布局应合理，不得企业不得影响周围环境，医疗器械产品的生产和质量会产生影响，生产过程中产生的污染因素不会影响周围环境。大气尘埃浓度，细菌浓度低，危害的地方空气中的富含物质很小，远离码头。铁路，主要道路和工厂排放大量灰尘，烟雾和有害气体，如空气和水，污染严重，以及噪音受到干扰的区域。2.工厂生产车间和行政区域等不同功能区域不得相互影响。根据产品生产要求《规范》的要求，工厂和设施应基于要生产的产品的特性，工艺流程和相应的清洁度要求合理的设计，关节替代物植入性医疗器械厂房，布局和使用;生产区域应有足够的空间。在生产车间设计之初，应充分考虑车间面积，净化水平，功能和面积。生产空间应与产品类型，生产方式和生产规模相适应;生产区域应根据工艺流程进行划分。外部环境不会影响产品质量《规范》。如果产品有特殊要求，应确保工厂的外部环境不能质量。必要时验证影响。

- 1.不同产品不能同时或共线生产相互影响，应防止辐射噪声污染。
- 2.如有必要，验证工艺用水和空气净化系统的净化效果。产品功能设置相应的检测区域

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，骨接合植入性医疗器械厂房，包括所需要的计算机软件。

效用主要通过物理等方式获得，植入性医疗器械厂房，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。

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