

## 【消毒卫生许可】消毒器械生产企业审核要求

产品名称	【消毒卫生许可】消毒器械生产企业审核要求
公司名称	郑州开来检测服务有限公司
价格	.00/个
规格参数	
公司地址	河南自贸试验区郑州片区（郑东）中兴南路凯利国际中心A座1601室
联系电话	15303812847

## 产品详情

### 厂区环境与布局

1. 厂区周围无积水、无杂草、无生活垃圾、无蚊蝇等有害医学昆虫孳生地。
2. 厂区与可能污染产品生产的有害场所的距离应不少于30米。
3. 厂区环境整洁，非绿化的地面、路面采用混凝土、沥青及其他硬质材料铺设。
4. 厂区布局合理。
5. 厂区应具备生产车间、辅助用房、质检用房、物料及成品仓储用房等，衔接应合理。
6. 生产车间使用面积应不小于100平方米，生产车间净高不低于2.5米。
7. 厂区内设置的厕所为水冲式，并保持清洁。

## 生产区卫生要求

1. 生产区内设置的各功能间（区）应按生产工艺合理布局。工艺流程布局按工序先后顺序合理衔接。
2. 生产车间应按生产工艺合理布局。
3. 生产车间应配置有效的通风设施。
4. 生产区内应设置更衣室，更衣室内应配备衣柜、工作服、流动水洗手等设施。
5. 生产区通道应保证运输和卫生安全防护需要，不得存放与生产无关物品。生产过程中的废弃物、不合格品应分别置于有明显标志的专用容器中，并及时处理。
6. 生产区地面、墙面、顶面和工作台面所用材质应便于清洁。

## 设备要求

1. 具备适合产品生产特点和工艺、满足生产需要、保证产品质量的生产设备。具备满足生产过程检验和产品出厂检验要求的检验设备。（消毒器械生产企业应对每个产品消毒作用因子强度进行检测，如紫外线消毒器应配备紫外线照度计、过氧化氢消毒机应配备过氧化氢浓度传感器、臭氧发生器应配备臭氧气体检测仪；同时还应配备耐压测试仪、泄露电流测试仪、接地电阻测试仪等检验设备）。
2. 生产设备的选型、安装应符合卫生要求，易于清洁、便于生产操作、维修、保养。
3. 生产和检验设备有专人管理，有维修、保养、校验记录。
4. 生产和检验用计量器具的适用范围和精密度符合生产和检验要求，应有合格标志并按国家规定定期检验。