

新疆建消毒用品厂无尘车间需要什么流程？

产品名称	新疆建消毒用品厂无尘车间需要什么流程？
公司名称	广州靓源生物科技有限公司
价格	.00/个
规格参数	品牌:广州靓源 服务项目:各类净化厂房代办 服务地区:全国
公司地址	广州市白云区石井聚源街50号4#栋3A层3A06自编Z1002单元
联系电话	18539957385 17788130058

产品详情

有产品不知道怎么推广上市，欢迎咨询：广州靓源：第三方企业认证服务平台，业务范围：1、OEM 贴牌代加工：肤康抑菌粉～皮肤抑菌粉～抑菌膏～妇康抑菌喷剂～抑菌粉～皮肤抑菌液～膏药贴～口腔抑菌粉～泡脚粉～外敷粉剂～鼻炎膏～烫伤膏～疼痛喷剂等产品。2、批号认证：代办食字号，消字号，保健用品号，妆字号。（各类产品企标备案）。3、建设净化车间：食品厂、消毒用品厂、保健用品厂（大包服务：建厂～下证～包过）。4、办理消字号安全评价报告。5、注册：商标，证书。6、注册北京xx中医院，北京xx中医研究院

洁净厂房也叫无尘车间、洁净室(Clean Room)，是指将一定空间范围之内空气中的微粒子、有害空气、等污染物排除，并将室内温度、洁净度、室内压力、气流速度与气流分布、噪音振动及照明、静电控制在某一需求范围内，而所给予特别设计的房间。亦即是不论外在的空气条件如何变化，其室内均能具有维持原先所设定要求的洁净度、温湿度及压力等性能的特性。

建净化厂房条件：1. 必须是工业用地、建设用地，不能在居民区，周边环境不能有污染。2. 要有环评证书、营业执照（经营范围要有生产这项）消防达到相关要求。3. 有基础的大框架，300平米起做，层高5米以上。

医疗器械应符合相应法规规定。进口医疗器械产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文与其中文译本。体外诊断试剂产品应按照《体外诊断试剂说明书编写指导原则》的有关要求，并参考有关技术指导原则编写产品说明书。进口体外诊断试剂产品应提交境外政府主管部门批准或者认可的说明书原文与其中文译本

食品厂净化车间的结构组成：1净化车间工程，由中央空调和空气净化系统组成，他们就是净化系统的核心。主要控制净化车间空气灰尘微粒数，调节车间温湿度。2风淋室，更衣室，净化间是车间净化系统的三个重要组成部分。风淋室是进出洁净区的通道，利用喷出的告诉洁净气流，可以有效快速清除人体所带来的尘埃和细菌。净化车间采用夹层彩钢板隔离空间以及墙壁，上部彩钢天花吊顶，地板用环氧树脂蒲城。

建净化厂房----消毒用品厂（包下证）：

一、消毒产品生产企业卫生许可证 例：（X）卫消证字（2018）第XXX号

要求面积：300平米

净化厂房：2 - 4个月（含取证时间）

取证时间：1个月（根据建厂进度逐步申请）

二、建厂流程：

1、搭建厂房内部结构,根据面积分隔出净化车间,车间高度最低2.6米。

2、净化车间材质要求:净化铁皮(国标的钢铁压制面成);中间材料(岩棉板用的比较多,防火级别达到3级;也可选择硅岩、纸蜂窝、手工板级别)具有防火、防潮、防静电的功能;油漆(抗酸、耐碱、防静电)。顶板材质,用泡沫材质较多。

三、净化车间:

1、首先要有送风系统(定位是否是净化车间的标准)分为:a.制净器,b.空调送风系统,风管(风机房)

2、净化等级:用压力、粉尘颗粒数、紫外线杀菌率、噪音、PH值、温湿度、微生物这些参数是否标来定义。级别分为:10万级环氧地坪。

3、房间上下左右全部清理干净,要做4—5次地面处理,先打磨,铺沙子;再打磨,铺底层胶;再打磨,再铺胶;最后一遍,做环氧地坪自流坪。

四、生产许可证:

1、空气检测(净化级别的检测),当地的疾控中心,药监所,医疗器械检验所或第三方检测机构,政府部门会出一份全国认可的CMA级的检验报告。

2、整理相关材料,厂区建设要求一个材料流程,营业执照、图纸平面图、方位图、设备图、企业标准等等相关材料,上交相关验收部门,进行验收(合格或不合格,不合格要重新整改)

3、核发生产许可证(验收核查通过下发证书)

五、房间配备说明（以下是验收通过的基础设备）：

1、男女一更、二更、鞋柜、衣架、鞋套机

2、洗手消毒：洗手池、洗手液、酒精

3、风铃：风铃系统

4、生产区：一个车间一个剂型

5、粉剂：粉碎机、混合机、粉剂灌装

6、液体：半自动液体灌装机

7、内包装：封口机

8、外包装：激光喷墨式打码机

9、成品库：捆扎机

10、净化水健康：制水机

11、化验检验：显微镜、干燥箱、烘干箱、电子秤等

车间平面图（案例1）

车间平面图（案例2）