

# 西藏建消毒用品厂无尘车间需要什么流程？

产品名称	西藏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

我司承接建厂：下生产许可证、建“消毒用品厂”、建“食品厂”、建“保健用品厂”、建“医疗器械厂”、建“化妆品厂”

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。

承接建厂，认证生产许可证。一类医疗器械厂，消毒用品厂，食品厂，保健用品厂。全包，装修~画图纸~环氧地坪~净化车间~认证生产许可证。

从事医疗器械生产，应当具备以下条件：（一）有与生产的医疗器械相适应生产场地、环境条件、生产设备以及专业技术人员；（二）有对生产的医疗器械进行质量检验的机构或者专职检验人员以及检验设备；（三）有保证医疗器械质量的管理制度；（四）有与生产的医疗器械相适应的售后服务能力；（五）符合产品研制、生产工艺文件规定的要求。

一般来说，食品厂十万级标准都是指整个洁净车间处于静态条件下所达到的标准，什么是静态条件呢？简单来说，就是车间内没有工人作业，机器未启动，没有物料运输等等，车间完全处于未生产状态。在这种情况下，因外界带入的微粒和细菌都没有计入，所以洁净车间的洁净度相对于生产时是更高的，也是更好保持的。一旦生产开始进行，即车间处于了动态生产条件，就会出现许多潜在污染源，洁净车间的洁净度保持难度就加大了。

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(岩棉板用的最多,防火级别达到3级;也可选择硅岩、纸蜂窝、手工板最高级别)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）