

医疗器械生产许可证——医疗器械生产车间要点指南

产品名称	医疗器械生产许可证——医疗器械生产车间要点指南
公司名称	广东国健医药咨询有限公司
价格	.00/个
规格参数	医疗器械:生产许可证
公司地址	广州市越秀区东风东路774号广东外贸大厦B座
联系电话	4000030818 13925117500

产品详情

从事第二/三类医疗器械生产的，生产企业应当向所在地省药品监督管理部门提出申请，取得《医疗器械生产许可证》。CIO提供第二/三类医疗器械生产许可证核发、变更、延续等办理业务。在建设医疗器械GMP车间时，我们最需要了解的是医疗器械生产的建设标准和要求：

1、无尘车间建设布局要求：按生产工艺流程布置。人流、物流走向要符合规范。必须配备人员净化室（存外衣室、清洗室、穿洁净工作服室及缓冲室）、物料净化室（脱外包间、缓冲室和双层传递窗），除配备产品工序要求的用室外，还应配备洁具室、洗衣间、暂存室、工位器具清洗间等，每间用室相互独立，洁净车间的面积应在保证基本要求前提下，与生产规模相适应。

（2）按空气洁净度级别，可以写成按人流方向，从低到高；车间是从内向外，由高到低。

（3）同一洁净室（区）内或相邻洁净室（区）间不产生污染。

（4）空气净化应符合《医药工业洁净厂房设计规范》第九章的要求。

（5）洁净室人均面积应不少于4m²（除走廊、设备等物品外），要保证有安全的操作区域。

2、无菌检测室的要求

无尘车间必须配备独立净化空调系统的无菌检测室（与生产区分开），要求为万级条件下的局部百级。无菌检测室应包括：人员净化室（存外衣室、清洗室、穿洁净工作服室及缓冲室）、物料净化室（缓冲室或双层传递窗）、无菌检查间、阳性对照间。

3、无尘车间温、湿度的要求

（1）与生产工艺要求相适应。

（2）生产工艺无特殊要求时，空气洁净度百、万级的洁净室（区）温度应为20 ~ 24 ，相对湿度应为45% ~ 65%；空气洁净度十万级、三十万级的洁净室（区）温度应为18 ~ 26 ，相对湿度应为45% ~ 65%。有特殊要求时，应根据工艺要求确定。

（3）人员净化用室的温度，冬季应为16 ~ 20 ，夏季应为26 ~ 30 。

4、无尘车间常用的监测设备

风速仪、尘埃粒子计数器、湿温度计、压差计等，

5、医疗器械无尘车间生产的产品目录

植入和介入到血管内及需要在万级下的局部百级洁净区内进行后续加工（如灌装封等）的无菌医疗器械或单包装出厂的配件，其（不清洗）零部件的加工，末道清洗、组装、初包装及其封口等生产区域应不低于10000级洁净度级别。

一、CIO合规保证组织的客户案例

1、广州市奥菲特有限公司拟从事医疗器械生产和贸易，现需获得市场准入资格《医疗器械生产许可证》才可以经营，否则就是无证生产。而取得《医疗器械生产许可证》需要向药监部门递交申请资料并且通过药监部门的现场检查才可发证，但是对于如何填写申请资料，药监部门现场检查的时候查什么，奥菲特并不太清楚，于是委托CIO合规保证组织辅导其全程办理。

2、医疗器械相关法规在不断调整，各种各样不同类型的申报资料非常考验企业对法规的理解程度，且实操上具有一定难度。因医疗器械产品名称变更，沃尔森委托CIO合规保证组织办理医疗器械委托生产备案、医疗器械生产许可证变更。

二、CIO合规保证组织的优势

1、公司2003年成立，有18年的行业经验沉淀，2000+个二、三类医械项目成功经验。

2、 我司有百余人专家团队，深入了解医疗器械全生命周期各个环节，帮助客户主动规避风险，缩短拿证周期。

3、 我司有长期合作的工程技术团队、检测机构、仪器购买渠道及人员资质培训渠道，帮助您从各个环节节省成本。